

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Ambrisentan Zentiva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ambrisentan Zentiva 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 Zentiva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ambrisentan Zentiva võtmist
3. Kuidas Ambrisentan Zentiva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ambrisentan Zentiva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

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

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

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

##### Ambrisentan Zentiva'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 Ambrisentan Zentiva võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil on:

- maksaprobleemid;
- aneemia (punaste vereliblede vähenenud arv);
- vedeliku kogunemisest tingitud käte, pahklude piirkonna või labajalgade paistetust (*perifeersed tursed*);

- kopsuhaigus, mille puhul tekib kopsuveenide ummistus (*pulmonaalne venooklusiivne haigus*).

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

#### Teile on vaja regulaarselt teha vereanalüüse

Enne ravi alustamist Ambrisentan Zentiva'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 Zentiva'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 otsekohe oma arsti.**

#### **Lapsed ja noorukid**

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

#### **Muud ravimid ja Ambrisentan Zentiva**

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 Zentiva annust.

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

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

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

#### **Rasedus**

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

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

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

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

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

#### **Imetamine**

Ei ole teada, kas Ambrisentan Zentiva eritub rinnapiima.

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

#### **Viljakus**

Kui te olete Ambrisentan Zentiva'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 Zentiva 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 Zentiva sisaldab laktoosmonohüdraati, sojaletsitiini ja võlupunane AC (E129) värvainet**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

See ravimpreparaat sisaldab sojaletsitiini. Kui te olete allergiline maapähklile või sojale, ei tohi te seda ravimit võtta.

See ravimpreparaat sisaldab värvainet võlupunane AC (E129), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

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

Ambrisentan Zentiva tavaline annus on üks 5 mg tablett üks kord ööpäevas. Arst võib otsustada suurendada annust 10 mg-ni (kaks 5 mg tabletti või üks 10 mg tablett) üks kord ööpäevas.

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

#### **Kuidas Ambrisentan Zentiva't võtta**

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

#### **Kui te võtate Ambrisentan Zentiva't 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, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.**

#### **Kui te unustate Ambrisentan Zentiva't võtta**

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

Ambrisentan Zentiva on ravim, mida te peate võtma PAH kontrolli all hoidmiseks.

→ **Ärge lõpetage Ambrisentan Zentiva 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 otsekohe sellest, kui teil tekivad nimetatud kõrvaltoimed või kui need ilmnevad vahetult pärast Ambrisentan Zentiva 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 vereanalüüsid“ 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 Zentiva 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 tadalafileliga**

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

- helin kõrvus (*tinnitus*) ainult kombinatsioonravi puhul.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

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

#### **Kombinatsioonis tadalafileliga:**

- 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 Zentiva'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.

Valge PVC/PVDC/alumiinium blister:

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

Läbipaistev PVC/PE/PVDC/alumiinium blister:

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 Zentiva sisaldab**

Toimeaine on ambrisentaan.

### Ambrisentan Zentiva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg ambrisentaani.

### Ambrisentan Zentiva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg ambrisentaani.

Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos (E460), laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos (E468), magneesiumstearaat (E572).

Tableti kate: polüvinüülakohol (E1203), titaandioksiid (E171); makrogool

MW3350/polüetüleenglükool (E1521); talk (E553b); värvaine võlupunane AC (E129); sojaletsitiin (E322).

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

### Ambrisentan Zentiva 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Kahvaturossa, ruudukujuline, kumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükis "5" ja teine külj on sile, tableti mõõtmed igas küljes on ligikaudu 5,9 mm.

### Ambrisentan Zentiva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Piklikud roosad õhukese polümeerikattega tabletid, ühel küljel on pimetrükis „10“, teine külj on sile, tableti pikkus on ligikaudu 11,1 ja laius ligikaudu 5,6 mm.

Ambrisentan Zentiva on pakendatud PVC/PVDC/alumiinium blistritesse või läbipaistvatesse PVC/PE/PVDC/alumiinium blistritesse.

Pakendis on 10, 30 õhukese polümeerikattega tabletti või 10x1, 30x1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **Müügiloa hoidja**

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praha 10

Dolni Mecholupy

Tšehhi

## **Tootja**

Geneparm S.A

18th km Marathonos Ave,

153 51 Pallini Attiki

Kreeka

Delorbis Pharmaceuticals Ltd,

17 Athinon str., Ergates Industrial Area,

2643 Ergates, Lefkosia,

Küpros

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2021.**