

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

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

Ambrisentan Sandoz sisaldab toimeainena ambrisentaani. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse teisteks hüpertensioonivastasteks aineteks (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 Sandoz laiendab kopsuartereid, mille tulemusena on südamel lihtsam nendest verd läbi pumbata. See alandab vererõhku ja leevendab sümptomeid.

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

#### 2. Mida on vaja teada enne Ambrisentan Sandoz'e võtmist

##### Ambrisentan Sandoz't ei tohi võtta:

- kui olete ambrisentaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- **kui 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 arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil on:

- maksaprobleemid
- aneemia (vererakkude arvu vähenemine)
- vedeliku kogunemisest tingitud käte, pahklude piirkonna või labajalgade paistetust (*perifeersed tursed*)
- kopsuhaigus, mille puhul tekib kopsuveenide ummistus (*pulmonaalne venooclusiivne haigus*).

**Teie arst** otsustab, kas Ambrisentan Sandoz on teile sobiv.

### Teile on vaja regulaarselt teha vereanalüüse

Enne ravi alustamist Ambrisentan Sandozega 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 Sandoz't.

Häirunud maksatalitluse nähud on järgmised:

- söögiisu kaotus,
- halb enesetunne (iiveldus),
- oksendamine,
- kõrge kehatemperatuur (palavik),
- kõhuvalu,
- naha või silmavalgete kollasus (ikterus),
- tume uriin,
- naha sügelus.

Kui te märkate mõnda neist nähtudest: **teavitage sellet kohe oma arsti.**

### **Lapsed ja noorukid**

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

### **Muud ravimid ja Ambrisentan Sandoz**

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 Sandoz'e annust.

Kui te võtate rifampitsiini (tõsiste infektsioonide raviks kasutatav antibiootikum), jälgib arst teid ravi alustamise ajal Ambrisentan Sandoz'ega.

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

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

#### **Rasedus**

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

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

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

**Kui te rasestute või kahtlustate rasedust** Ambrisentan Sandoz'e võtmise ajal, **pöörduge kohe oma arsti poole.**

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

#### **Imetamine**

Ei ole teada, kas Ambrisentan Sandoz eritub rinnapiima.

**Ärge toitke last rinnaga Ambrisentan Sandoz'e võtmise ajal.** Rääkige sellest oma arstiga.

#### **Viljakus**

Kui te olete Ambrisentan Sandoz'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 Sandoz 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 tunnete ennast halvasti.**

#### **Ambrisentan Sandoz sisaldab laktoosi**

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

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

Ambrisentan Sandoz'e 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 Sandoz 5 mg tableti üks kord ööpäevas.

#### **Kuidas Ambrisentan Sandoz't võtta**

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

#### **Kui te võtate Ambrisentan Sandoz'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 Sandoz't võtta**

Kui te unustate Ambrisentan Sandoz'e 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 Sandoz'e võtmist ilma arstiga nõu pidamata.**

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

**Ärge lõpetage Ambrisentan Sandoz'e võtmist, kui te ei ole seda kokku leppinud oma arstiga.**

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## **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 vähenemine)**

See on verehaigus, mis võib põhjustada väsimust, nõrkust, õhupuudust ja üldist halba enesetunnet. Mõnikord vajab see seisund vereülekanne. 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 Sandoz'e 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 vereanalüüse“ ja „Häirunud maksatalitluse nähud on järgmised“.

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

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

- peavalu,
- pearinglus,
- südamepekslemine (kiired või ebaregulaarsed südamelöögid),
- hingelduse süvenemine varsti pärast Ambrisentan Sandoz'e võtmise alustamist,
- nohu või ninakinnisus, survetunne või valu ninakõrvalkoobastes,
- halb enesetunne (iiveldus),
- kõhulahtisus,
- väsimus.

#### **Kombinatsioonis tadalafiiliga (üks teine PAH-i 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.

#### **Kombinatsioon 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).

#### **Kombinatsioon tadalafiiliga**

- järsku tekkiv kuulmislangus.

### **Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Sandoz'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 eritingimusi.

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 Sandoz sisaldab**

Toimeaine on ambrisentaan.

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

Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), eelželatiniseeritud maisitärklis, magneesiumstearaat (E470b), polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool (E1521), talk (E553b) ja punane raudoksiid (E172).

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

Ambrisentan Sandoz 5 mg on roosa ümmargune õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrukis "5".

Ambrisentan Sandoz 10 mg on roosa ovaalne õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrukis "10".

Ambrisentan Sandoz 5 mg ja 10 mg on saadaval blistrites, milles on 10 või 30 õhukese polümeerikattega tabletti, või perforeeritud üheannuselistes blistrites, milles on 10 x 1 või 30 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Chanelle Medical  
Dublin Road  
Loughrea  
IE-H62 FH90  
Iirimaa

Pharma Pack Hungary Kft  
Vasut utca 13  
HU-2040 Budaörs  
Ungari

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Alle 1  
DE-39179 Barleben  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: + 372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**