

Prospecto: información para el usuario

Ambrisentan Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ambrisentan

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ambrisentan Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentan Sandoz
3. Cómo tomar usar Ambrisentan Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ambrisentan Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ambrisentan Sandoz y para qué se utiliza

Ambrisentan Sandoz contiene la sustancia activa ambrisentan. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados otros antihipertensivos (usados para tratar la presión arterial alta).

Ambrisentan Sandoz está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adultos. La HAP consiste en una presión sanguínea elevada de los vasos (las arterias pulmonares) que llevan la sangre del corazón a los pulmones. En personas con HAP, estas arterias se hacen más estrechas, por lo que el corazón tiene que trabajar más para bombear sangre hacia los pulmones. Esto hace que las personas se sientan cansadas, mareadas y con dificultad para respirar.

Ambrisentan Sandoz ensancha las arterias pulmonares, facilitando al corazón bombear sangre a través de ellas. Esto reduce la presión arterial y alivia los síntomas.

Ambrisentan Sandoz se puede utilizar también en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar la HAP.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambrisentan Sandoz

No tome Ambrisentan Sandoz

- si es **alérgico** a ambrisentan o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- **si está embarazada**, si está **planeando quedarse embarazada**, o **si se puede quedar embarazada** porque no está utilizando un método fiable de control de la natalidad (anticonceptivo). Por favor lea la información del apartado "Embarazo",

- si está **dando el pecho**. Lea la información bajo el epígrafe “Lactancia”,
- si padece **una enfermedad hepática**. Consulte con su médico, quien decidirá si este medicamento es o no adecuado para usted,
- si tiene **fibrosis de los pulmones** de causa desconocida (fibrosis pulmonar idiopática).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene:

- problemas hepáticos,
- anemia (reducción del número de glóbulos rojos),
- hinchazón de las manos, tobillos o pies causadas por una retención de líquido (edema periférico),
- enfermedad pulmonar donde las venas en los pulmones están bloqueadas (enfermedad venooclusiva pulmonar).

Su médico decidirá si Ambrisentan Sandoz es o no adecuado para usted.

Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular

Antes de empezar a tomar Ambrisentan Sandoz, y periódicamente mientras lo esté tomando, su médico le realizará análisis de sangre para verificar:

- si tiene anemia,
- si su hígado funciona correctamente.

Es importante que se haga estos análisis de sangre de forma regular mientras tome Ambrisentan Sandoz.

Los signos de que su hígado puede no estar funcionando adecuadamente incluyen:

- pérdida de apetito,
- malestar (náuseas),
- vómitos,
- temperatura elevada (fiebre),
- dolor de estómago (abdomen),
- coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia),
- oscurecimiento de la orina,
- picor de la piel.

Si nota alguno de estos signos: **Informe a su médico inmediatamente.**

Niños y adolescentes

Ambrisentan Sandoz no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que se desconoce la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Toma de Ambrisentan Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico puede necesitar ajustar su dosis de Ambrisentan Sandoz si usted comienza a tomar ciclosporina A (un medicamento utilizado después de un trasplante o para el tratamiento de la psoriasis).

Si está tomando rifampicina (un antibiótico usado para el tratamiento de infecciones graves) su médico le supervisará cuando empiece a tomar Ambrisentan Sandoz.

Si está tomando otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la HAP (p. ej. iloprost, epoprostenol, sildenafil) su médico puede necesitar monitolarle.

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando alguno de estos medicamentos.

Embarazo

Ambrisentan Sandoz puede dañar al feto concebido antes, durante o poco después del tratamiento.

Si existe posibilidad de que se pueda quedar embarazada, use un método anticonceptivo fiable mientras esté tomando Ambrisentan Sandoz. Consulte a su médico sobre esto.

No tome Ambrisentan Sandoz si usted está embarazada o planea quedarse embarazada.

Si se queda embarazada o piensa que puede estar embarazada mientras está tomando Ambrisentan Sandoz, **consulte a su médico inmediatamente.**

Si es mujer y está en edad fértil, su médico le pedirá que se haga una prueba de embarazo antes de empezar a tomar Ambrisentan Sandoz y periódicamente mientras esté tomando este medicamento.

Lactancia

Se desconoce si ambrisentan pasa a la leche materna humana.

No dé el pecho mientras esté tomando Ambrisentan Sandoz. Consulte a su médico sobre esto.

Fertilidad

Si es hombre y está tomando Ambrisentan Sandoz, es posible que este medicamento disminuya su cantidad de espermatozoides. Hable con su médico si tiene alguna pregunta o duda al respecto.

Conducción y uso de máquinas

Ambrisentan Sandoz puede causar efectos adversos como hipotensión arterial, mareos, cansancio (ver sección 4) que pueden afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas. Los síntomas propios de su enfermedad también pueden hacer disminuir su capacidad para conducir o usar máquinas.

No conduzca ni use máquinas si no se encuentra bien.

Ambrisentan Sandoz contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ambrisentan Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto Ambrisentan Sandoz tomar

La dosis habitual de Ambrisentan Sandoz es de un comprimido de 5 mg, una vez al día. Su médico puede decidir aumentarle la dosis a 10 mg, una vez al día.

Si usted toma ciclosporina A, no tome más de un comprimido de 5 mg de Ambrisentan Sandoz, una vez al día.

Cómo tomar Ambrisentan Sandoz

Lo mejor es tomar el comprimido siempre a la misma hora cada día. Trague el comprimido entero, con un vaso de agua; no divida, aplaste o mastique el comprimido. Puede tomar Ambrisentan Sandoz con o sin alimentos.

Si toma más Ambrisentan Sandoz del que debe

Si toma demasiados comprimidos puede ser más propenso a tener efectos adversos, como dolor de cabeza, sofocos, mareos, náuseas (malestar), o bajada de la presión arterial, lo que puede causar una leve sensación de mareo:

Pida consejo a su médico o farmacéutico si toma más comprimidos de los prescritos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Ambrisentan Sandoz

Si olvida tomar una dosis de Ambrisentan Sandoz, tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No deje de tomar Ambrisentan Sandoz sin el consejo de su médico

Ambrisentan Sandoz es un tratamiento que usted necesitará seguir tomando para controlar su HAP.

No deje de tomar Ambrisentan Sandoz a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Condiciones a las que usted y su médico deben estar atentos:

Reacciones alérgicas

Se trata de un efecto adverso frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas. Puede notar que aparece un picor e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta), que puede causar dificultad para respirar o tragar.

Hinchazón (edema), especialmente de los tobillos y los pies

Este es un efecto adverso muy frecuente que puede afectar **a más de 1 de cada 10** personas tratadas.

Insuficiencia cardíaca

Esto es debido a que el corazón no bombea suficiente sangre, causando dificultad para respirar, cansancio extremo e hinchazón en los tobillos y en las piernas. Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas.

Anemia (número reducido de glóbulos rojos)

Se trata de un trastorno de la sangre que puede causar cansancio, debilidad, dificultad para respirar y malestar general. A veces esto requiere una transfusión de sangre. Este es un efecto adverso muy frecuente que puede afectar **a más de 1 de cada 10** personas.

Hipotensión (presión arterial baja)

Esto puede causar una leve sensación de mareo. Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas.

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar Ambrisentan Sandoz.

Es importante realizar análisis de sangre periódicos, para controlar si tiene anemia y que su hígado funciona correctamente. **Asegúrese de que también ha leído la información de la sección 2** bajo el epígrafe "Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular" y "Los signos de que su hígado puede no estar funcionando adecuadamente".

Otros efectos adversos incluyen

Efectos adversos muy frecuentes:

- dolor de cabeza,

- mareos,
- palpitaciones (latidos rápidos o irregulares del corazón),
- empeoramiento de la dificultad para respirar poco después de comenzar a tomar Ambrisentan Sandoz,
- rinorrea o nariz taponada, congestión o dolor en los senos nasales,
- malestar (náuseas),
- diarrea,
- sensación de cansancio.

En combinación con tadalafilo (otro medicamento para la HAP)

Además de lo anterior:

- rubor (enrojecimiento de la piel),
- malestar (vómitos),
- dolor de pecho/malestar.

Efectos adversos frecuentes:

- visión borrosa u otros cambios en la visión,
- desmayos,
- resultados anormales en los análisis de sangre para la función hepática,
- aumento de la secreción nasal,
- estreñimiento,
- dolor de estómago (abdomen),
- dolor o malestar torácico,
- rubor (enrojecimiento de la piel),
- malestar (vómitos),
- sensación de debilidad,
- sangrado de nariz,
- erupción cutánea.

En combinación con tadalafilo

Además de lo anterior, excepto las anomalías en los resultados de los análisis de sangre para la función hepática:

- zumbido en los oídos (tinnitus o acúfenos) sólo cuando se toma el tratamiento combinado.

Efectos adversos poco frecuentes:

- daño hepático,
- inflamación del hígado causada por las propias defensas del organismo (hepatitis autoinmune).

En combinación con tadalafilo

- pérdida repentina de la audición.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ambrisentan Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ambrisentan Sandoz

El principio activo es ambrisentan.

Ambrisentan Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de ambrisentan.

Ambrisentan Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de ambrisentan.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), polietilenglicol, talco y óxido de hierro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido de Ambrisentan Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película es rosa, circular, grabado con "5" en un lado.

El comprimido de Ambrisentan Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película es rosa, ovalado, grabado con "10" en un lado.

Tamaños de envases con blísteres o blisters unidos de 10 o 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road
Loughrea
H62 FH90
Ireland

Akciju Sabiedriba "Grindeks"
Krustpils iela 53
Riga
LV-1057
Letonia

Pharma Pack Hungary Kft
Vasút utca 13
Budaörs 2040

Hungría

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Ambrisentan Sandoz 5 mg – Filmtabletten Ambrisentan Sandoz 10 mg – Filmtabletten
Bélgica	Ambrisentan Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Ambrisentan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Ambrisentan Sandoz
Alemania	Ambrisen - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten Ambrisen - 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten
Irlanda	Ambrisentan Rowex 5 mg film-coated tablet Ambrisentan Rowex 10 mg film-coated tablet
Holanda	Ambrisentan Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten Ambrisentan Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
España	Ambrisentan Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Ambrisentan Sandoz 5 mg filmdragerad tablett Ambrisentan Sandoz 10 mg filmdragerad tablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).