

UA/19078/01/01
sig 21.12.2021

6. Інструкція про застосування лікарського засобу, викладена французькою, німецькою та нідерландською мовами, затверджена відповідно до нормативних вимог Нідерландів.

Інструкція про застосування лікарського засобу, викладена французькою, німецькою та нідерландською мовами, затверджена відповідно до нормативних вимог Нідерландів (збільшений формат)

imprinta PRINTERS & PUBLISHERS	
Leaflet Name: Ambrisentan ACCORD BE	
Customer: Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Pharma Code: 05404
Dimensions: 420x680 mm	Font Size: (According to Customer)
Colours: 1) Black 3)	2) 4)
Date Sent: 14/05/2020	

kverb
innen

1-60

Digitaal
ondertekend door
kverbinnen
DN: cn=kverbinnen,
o=in2pharma, ou,
email=kverbinnen
@in2pharma.com,
c=BE
Datum: 2020.05.22
09:28:03 +02'00'

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



accord

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten

Ambrisentan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ambrisentan Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrisentan Accord beachten?
3. Wie ist Ambrisentan Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambrisentan Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ambrisentan Accord und wofür wird es angewendet?

Ambrisentan Accord enthält den Wirkstoff Ambrisentan. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Andere Antihypertonika“ (angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck) bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei Erwachsenen angewendet. Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen erhöht, durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Pulmonalarterien). Bei Personen mit PAH verengen sich diese Arterien, so dass das Herz schwerer arbeiten muss, um das Blut hindurchzupumpen. Die Betroffenen leiden deshalb an Müdigkeit, Benommenheit und Atemnot.

Ambrisentan Accord erweitert die Pulmonalarterien und erleichtert dadurch dem Herzen die Pumparbeit. Der Blutdruck sinkt und die Symptome bessern sich.

Ambrisentan Accord kann auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der PAH in Kombination angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrisentan Accord beachten?

Nehmen Sie Ambrisentan Accord nicht ein:

- wenn Sie allergisch gegen Ambrisentan, Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden können, weil Sie keine sichere Methode zur Verhütung einer Schwangerschaft (Kontrazeption) anwenden. Bitte lesen Sie die Informationen unter „Schwangerschaft“.
- wenn Sie stillen. Lesen Sie die Informationen unter „Stillzeit“.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.
- wenn Sie Vernarbungen der Lunge unbekannter Ursache haben (idiopathische pulmonale Fibrose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Leberprobleme
- Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen)
- Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße, die durch Flüssigkeit verursacht sind (periphere Ödeme)
- Lungenerkrankung, bei der die Venen in der Lunge blockiert sind (pulmonale veno-okklusive Erkrankung).

→ Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ambrisentan Accord für Sie geeignet ist.

Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein

Vor Beginn der Behandlung mit Ambrisentan Accord sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen Blut abnehmen, um zu untersuchen:

- ob Sie eine Anämie haben
- ob Ihre Leber richtig arbeitet.

→ Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Ambrisentan Accord einnehmen.

Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Bauchschmerzen
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Zeichen bei sich bemerken:

→ Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Ambrisentan Accord wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Einnahme von Ambrisentan Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis von Ambrisentan Accord anpasst, wenn Sie beginnen, Cyclosporin A einzunehmen (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Psoriasis eingesetzt wird).

Wenn Sie Rifampicin einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung schwerer Infektionen), wird Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie Ambrisentan Accord zum ersten Mal einnehmen.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der PAH einnehmen (z. B. Ilprost, Epoprostenol, Sildenafil), kann es sein, dass Ihr Arzt Sie überwachen muss.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft

Ambrisentan Accord kann ein ungeborenes Kind schädigen, das vor, während oder kurz nach der Behandlung empfangen wurde.

→ Wenn Sie schwanger werden können, verwenden Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption), solange Sie Ambrisentan Accord einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.

→ Nehmen Sie Ambrisentan Accord nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

→ Wenn Sie während der Behandlung mit Ambrisentan Accord schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Bei Frauen, die schwanger werden können: Ihr Arzt wird Sie bitten, Schwangerschaftstests durchführen zu lassen, bevor Sie mit der Einnahme von Ambrisentan Accord beginnen, sowie regelmäßig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ambrisentan Accord in die Muttermilch übergeht.

→ Solange Sie Ambrisentan Accord einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Männern, die mit Ambrisentan Accord behandelt werden: Ambrisentan Accord wird möglicherweise zu einer Abnahme Ihrer Spermienzahl führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hierzu Fragen oder Bedenken haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ambrisentan Accord kann Nebenwirkungen wie z. B. niedrigen Blutdruck, Schwindel, Müdigkeit (siehe Abschnitt 4) hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann. Die Symptome Ihrer Erkrankung können auch Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen herabsetzen.

→ Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Ambrisentan Accord enthält Lactose, Sojalecithin, Allurarot AC Aluminium Lake (E129) und Natrium.

Ambrisentan Accord Filmtabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der als Lactose (Milchzucker) bezeichnet wird. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten haben:

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ambrisentan Accord einnehmen.

Ambrisentan Accord Filmtabletten enthalten Lecithin, das aus Soja gewonnen wurde. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie gegenüber Soja allergisch reagieren (siehe Abschnitt 2 „Nehmen Sie Ambrisentan Accord nicht ein“).

Ambrisentan Accord Filmtabletten enthalten den Azofarbstoff Allurarot AC Aluminium Lake (E129), der allergische Reaktionen auslösen kann (siehe Abschnitt 4).

Ambrisentan Accord enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette und ist damit nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ambrisentan Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviele Ambrisentan Accord Sie einnehmen sollen

Die übliche Dosis von Ambrisentan Accord ist eine 5 mg-Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bei Ihnen auf 10 mg einmal täglich erhöhen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cyclosporin A sollten Sie nicht mehr als eine 5 mg-Tablette Ambrisentan Accord einmal täglich einnehmen.

Wie ist Ambrisentan Accord einzunehmen?

Am besten nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser. Teilen, zerstoßen oder kauen Sie die Tablette nicht. Sie können Ambrisentan Accord mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

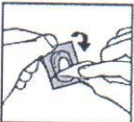
Entnahme einer Tablette

Diese Tabletten werden in einer speziellen Verpackung geliefert, um einer Entnahme der Tabletten durch Kinder vorzubeugen.

1. Trennen Sie einen Blisternapf entlang der Perforation von der Blisterverpackung ab.



2. Ziehen Sie die Deckfolie ab und entnehmen Sie die Tablette.



Wenn Sie eine größere Menge von Ambrisentan Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Ambrisentan Accord-Filmtabletten eingenommen haben, können Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Hautrötungen, Schwindel, Übelkeit (Unwohlsein) oder niedriger Blutdruck, der zu Benommenheit führen kann, mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten:

→ Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambrisentan Accord haben angewendet, oder es versehentlich eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigitzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Ambrisentan Accord vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Ambrisentan Accord vergessen haben, nehmen Sie die Tablette einfach, sobald Sie daran denken. Danach setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

→ Nehmen Sie nicht zwei Dosen auf einmal, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan Accord nicht ohne Anweisung Ihres Arztes

Ambrisentan Accord ist ein Arzneimittel, das Sie langfristig anwenden müssen, um Ihre PAH kontrollieren zu können.

→ Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan Accord nur, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt vereinbart haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gegebenheiten, auf die Sie und Ihr Arzt achten sollten:

Allergische Reaktionen

Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann. Es kann sein, dass Sie einen Hautausschlag oder Juckreiz und Schwellungen bemerken (gewöhnlich sind Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen betroffen), die Ihnen das Atmen oder das Schlucken erschweren können.

Schwellungen (Ödeme), insbesondere an Knöcheln und Füßen

Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann.

Herzschwäche

Dies beruht darauf, dass das Herz nicht genug Blut auspumpt, was zu Kurzatmigkeit, extremer Müdigkeit und Schwellungen in den Knöcheln und Beinen führt. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann.

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. *[Signature]*

Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen)

Dies ist eine Bluterkrankung, die zu Müdigkeit, Schwäche, Kurzatmigkeit und allgemeinem Unwohlsein führen kann. Manchmal erforderte dies eine Bluttransfusion. Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann.

Niedriger Blutdruck

Dieser kann Benommenheit hervorrufen. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann.

→ Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken oder wenn diese plötzlich nach der Einnahme von Ambrisentan Accord auftreten.

Es ist wichtig, dass regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um zu kontrollieren, ob die Zahl Ihrer roten Blutzellen normal ist und ob Ihre Leber richtig arbeitet. Lesen Sie unbedingt auch die Informationen in Abschnitt 2 unter „Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein“ und „Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet“.

Andere Nebenwirkungen beinhalten**Sehr häufige Nebenwirkungen:**

- Kopfschmerzen, Schwindel, Palpitationen (rascher oder unregelmäßiger Herzschlag), Verschlechterung der Kurzatmigkeit kurz nach Beginn der Behandlung mit Ambrisentan Accord, Laufende oder verstopfte Nase, Schleimhautschwellungen oder Schmerzen in den Nasennebenhöhlen, Übelkeit, Durchfall, Müdigkeit

In Kombination mit Tadalafil (ein anderes PAH-Medikament)

Zusätzlich zu oben Genanntem:

- Hautrötungen, Erbrechen, Brustschmerzen/Unbehagen

Häufige Nebenwirkungen:

- Verschwommenes Sehen oder andere Veränderungen des Sehens, Ohnmacht, Anomale Leberwerte im Bluttest, Laufende Nase, Verstopfung, Bauchschmerzen, Brustschmerzen oder Unbehagen, Hautrötungen, Erbrechen, Schwäche, Nasenbluten, Hautausschlag

In Kombination mit Tadalafil

Zusätzlich zu oben Genanntem, außer anomale Leberwerte im Bluttest:

- Klingeln in den Ohren (Tinnitus) nur bei Einnahme der Kombinationsbehandlung.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

- Leberschädigung, Entzündung der Leber verursacht durch die körpereigene Abwehr (Autoimmunhepatitis)

In Kombination mit Tadalafil

- Plötzlicher Hörverlust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRÜSSEL, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ambrisentan Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „EXP“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Ambrisentan Accord enthält****Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten:**

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambrisentan. Jede Filmtablette enthält 5 mg Ambrisentan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettentkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Polyvinylalkohol (zum Teil hydrolysiert), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol, Sojalecithin (E322), Allurarot AC Aluminium Lake (E129).

Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten:

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambrisentan. Jede Filmtablette enthält 10 mg Ambrisentan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettentkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Polyvinylalkohol (zum Teil hydrolysiert), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol, Sojalecithin (E322), Allurarot AC Aluminium Lake (E129).

Wie Ambrisentan Accord aussieht und Inhalt der Packung**Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette**

Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette ist eine hellrosa, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und einer Größe von etwa 7,0 mm.

Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten

Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette ist eine dunkelrosa, ovale, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und einer Größe von etwa 9,9 mm x 5,0 mm.

Ambrisentan Accord ist als 5 mg und 10 mg-Filmtablette in Einzeldosis-Blisterpackungen (Aluminium/Aluminiumfolie-Blister oder PVC/PVDC/Aluminiumfolie-Blister) mit 10x1 oder 30x1 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Delorbis Pharmaceuticals Limited
Ergates Industrial Area
Athlone 17 V, Ergates
Nicosia 2643, Zypern

Zulassungsnummer:

Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten: BE546533 (Alu/alu)
Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten: BE546542 (PVC/PVdC/alu)
Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten: BE546551 (Alu/alu)
Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten: BE546560 (PVC/PVdC/alu)

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. 

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Deutschland	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten
Österreich	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette
Belgien	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten
Bulgarien	Ambrisentan Accord 5 mg Филмирана таблетка Ambrisentan Accord 10 mg Филмирана таблетка
Zypern	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Tschechische Republik	Ambrisentan Accord
Dänemark	Ambrisentan Accord
Griechenland	Ambrisentan/Accord
Spanien	Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland	Ambrisentan Accord 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Ambrisentan Accord 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	AMBRISENTAN ACCORD 5 mg comprimé pelliculé AMBRISENTAN ACCORD 10 mg comprimé pelliculé
Kroatien	Ambrisentan Accord 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmom obložene tablete
Irland	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablets Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablets
Italien	Ambrisentan Accord
Niederlande	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Norwegen	Ambrisentan Accord
Polen	Ambrisentan Accord
Portugal	Ambrisentan Accord
Schweden	Ambrisentan Accord 5 mg Filmdragerad tablett Ambrisentan Accord 10 mg Filmdragerad tablett
Slowenien	Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmsko obložene tablete
Vereinigtes Königreich	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablet Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2019.

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. 

Notice : Information de l'utilisateur

Ambrisentan Accord 5 mg comprimés pelliculés Ambrisentan Accord 10 mg comprimés pelliculés ambrisentan

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Ambrisentan Accord et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ambrisentan Accord ?
3. Comment prendre Ambrisentan Accord ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ambrisentan Accord ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ambrisentan Accord et dans quels cas est-il utilisé ?

Ambrisentan Accord contient la substance active « ambrisentan ». Il appartient à une classe de médicaments appelés « autres antihypertenseurs » (utilisés pour traiter une pression artérielle élevée). Il est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez l'adulte. L'HTAP est définie par une élévation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins (les artères pulmonaires) qui transportent le sang entre le cœur et les poumons. Chez les patients atteints d'HTAP, ces artères se rétrécissent, et le cœur doit fournir un effort supplémentaire pour pomper le sang. Ceci provoque une fatigue, des vertiges et des essoufflements.

Ambrisentan Accord élargit les artères pulmonaires et facilite ainsi le pompage du sang par le cœur. Ceci fait diminuer la pression sanguine et réduit les symptômes.

Ambrisentan Accord peut aussi être utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter l'HTAP.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ambrisentan Accord ?

Ne prenez pas Ambrisentan Accord :

- si vous êtes allergique à l'ambrisentan, au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6)
- si vous êtes enceinte, si vous prévoyez d'être enceinte ou si vous pourriez le devenir parce que vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable. Veuillez lire les informations indiquées au paragraphe « Grossesse »
- si vous allaitez. Lisez les informations du paragraphe « Allaitement »
- si vous souffrez d'une maladie du foie. Parlez-en à votre médecin ; il décidera si vous pouvez prendre ce médicament
- si vous présentez une fibrose pulmonaire idiopathique (maladie du tissu pulmonaire dont la cause n'est pas connue).

Avertissements et précautions

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez :

- des problèmes au niveau du foie
- une anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang)
- un gonflement au niveau des mains, des chevilles ou des pieds causé par une accumulation de liquide (œdème périphérique)
- une maladie des poumons caractérisée par l'obstruction des veines pulmonaires (maladie pulmonaire veino-occlusive).

→ Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Ambrisentan Accord.

Vous devrez effectuer régulièrement des analyses de sang

Avant un traitement par Ambrisentan Accord, puis à intervalles réguliers lorsque vous prendrez ce médicament, votre médecin vous prescrira des analyses de sang afin de vérifier :

- si vous souffrez d'anémie
- si votre foie fonctionne normalement.

→ Il est important de faire régulièrement ces analyses de sang pendant toute la durée du traitement par Ambrisentan Accord.

Signes pouvant indiquer que votre foie ne fonctionne pas correctement :

- perte d'appétit
- envie de vomir (nausées)
- vomissements
- fièvre
- douleur d'estomac (maux de ventre)
- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
- urines foncées
- démangeaisons de la peau

Si vous présentez l'un de ces signes :

→ Informez-en immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

Ambrisentan Accord n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, sa sécurité et son efficacité n'étant pas connues dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Ambrisentan Accord

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin peut être amené à modifier votre dose d'Ambrisentan Accord si vous commencez un traitement par ciclosporine A (un médicament utilisé après une transplantation d'organe ou dans le traitement du psoriasis).

Si vous prenez de la rifampicine (un antibiotique utilisé dans le traitement d'infections graves), vous serez attentivement suivi par votre médecin lors de l'initiation de votre traitement par Ambrisentan Accord.

Si vous prenez d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (par exemple : iloprost, époprosténol, sildénafil), une surveillance par votre médecin pourra être nécessaire.

→ Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Ambrisentan Accord peut présenter des risques pour le bébé conçu avant, pendant ou peu après le traitement.

→ Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Ambrisentan Accord. Parlez-en à votre médecin.

→ Ne prenez pas Ambrisentan Accord si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

→ Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte pendant votre traitement par Ambrisentan Accord, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous êtes une femme en âge d'être enceinte, votre médecin vous demandera de réaliser un test de grossesse avant de prendre Ambrisentan Accord, puis à intervalles réguliers tout au long de votre traitement par ce médicament.

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.

Allaitement

Le passage d'Ambrisentan Accord dans le lait maternel n'est pas connu.

→ **Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Ambrisentan Accord.** Parlez-en à votre médecin.

Fertilité

Si vous êtes un homme et que vous prenez Ambrisentan Accord, il est possible que ce médicament diminue le nombre de vos spermatozoïdes. Si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce sujet, parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ambrisentan Accord peut avoir des effets indésirables tels qu'une baisse de la pression artérielle, des sensations de vertige ou de la fatigue (voir rubrique 4), qui peuvent altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Les symptômes de votre maladie peuvent également compromettre votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.**

Ambrisentan Accord contient du lactose, de la lécithine (de soja), de la laque aluminique rouge Allura AC (E129) et du sodium.

Les comprimés d'Ambrisentan Accord contiennent en faible quantité un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres :

→ **Contactez votre médecin** avant de prendre Ambrisentan Accord.

Les comprimés d'Ambrisentan Accord contiennent de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique au soja, ne prenez pas ce médicament (voir rubrique 2 « Ne prenez pas Ambrisentan Accord »).

Les comprimés d'Ambrisentan Accord contiennent un colorant appelé laque aluminique rouge Allura AC (E129), qui peut provoquer des réactions allergiques (voir rubrique 4).

Les comprimés d'Ambrisentan Accord contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Ambrisentan Accord ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Quelle dose d'Ambrisentan Accord faut-il prendre :

La dose habituelle d'Ambrisentan Accord est un comprimé de 5 mg, une fois par jour. Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose à 10 mg, une fois par jour.

Si vous prenez de la ciclosporine A, ne prenez pas plus d'un comprimé de 5 mg d'Ambrisentan Accord une fois par jour.

Comment prendre Ambrisentan Accord

Il est préférable de prendre votre comprimé chaque jour à la même heure. Avalez le comprimé entier, avec un grand verre d'eau, sans le couper, le croquer ni le mâcher. Vous pouvez prendre Ambrisentan Accord pendant ou en dehors des repas.

Pour extraire un comprimé du blister

Ces comprimés sont présentés dans un blister spécialement conçu pour éviter que les enfants puissent les extraire.

1. Isolez une alvéole du blister de la plaquette en la déchirant en suivant la perforation.



2. Retirez l'opercule d'aluminium et sortez le comprimé de l'alvéole.



Si vous avez pris plus d'Ambrisentan Accord que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, vous serez davantage susceptible d'avoir des effets indésirables tels que des maux de tête, des bouffées de chaleur, des sensations de vertige, des nausées (envie de vomir), ou une pression artérielle basse pouvant entraîner des étourdissements :

→ **Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien** si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ambrisentan Accord, ou si vous en avez pris par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ambrisentan Accord

Si vous avez oublié de prendre une dose d'Ambrisentan Accord, prenez un comprimé dès que vous vous en apercevez puis continuez normalement le traitement.

→ **Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

N'arrêtez pas de prendre Ambrisentan Accord sans l'avis de votre médecin

Ambrisentan Accord est un traitement que vous devez continuer à prendre pour contrôler votre HTAP.

→ **N'arrêtez pas de prendre Ambrisentan Accord sans en avoir discuté avec votre médecin et obtenu son accord.**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Situations nécessitant votre vigilance, ainsi que celle de votre médecin :



КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. *[Signature]*

Réactions allergiques

Il s'agit d'un effet indésirable fréquent pouvant concerner jusqu'à une personne sur 10. Vous pouvez présenter une éruption cutanée, des démangeaisons ou un gonflement (habituellement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge), susceptibles d'entraîner des difficultés pour respirer ou avaler.

Gonflement (œdème), plus particulièrement au niveau des chevilles et des pieds

Il s'agit d'un effet indésirable très fréquent qui peut concerner plus d'une personne sur 10.

Insuffisance cardiaque

Elle est due au fait que le cœur ne pompe pas suffisamment de sang, ce qui entraîne un essoufflement, une intense fatigue et un gonflement au niveau des chevilles et des jambes. Il s'agit d'un effet indésirable fréquent, pouvant concerner jusqu'à une personne sur 10.

Anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang)

Il s'agit d'un trouble sanguin pouvant entraîner une fatigue, une faiblesse, un essoufflement et généralement une sensation de malaise, et nécessitant parfois une transfusion sanguine. C'est un effet indésirable très fréquent qui peut concerner plus d'une personne sur 10.

Hypotension (pression artérielle basse)

Ceci peut entraîner des étourdissements. Il s'agit d'un effet indésirable fréquent qui peut concerner jusqu'à une personne sur 10.

→ Informez immédiatement votre médecin si vous observez ces effets indésirables ou s'ils surviennent soudainement après la prise d'Ambrisentan Accord.

Il est important que vous effectuiez régulièrement des analyses de sang afin de rechercher une éventuelle anémie et de vérifier que votre foie fonctionne correctement. Assurez-vous également d'avoir pris connaissance des informations mentionnées à la rubrique 2, aux paragraphes « Vous devez effectuer régulièrement des analyses de sang » et « Signes pouvant indiquer que votre foie ne fonctionne pas correctement ».

Les autres effets indésirables incluent :**Effets indésirables très fréquents :**

- maux de tête, sensations vertigineuses, palpitations (accélération ou irrégularité des battements cardiaques), aggravation de l'essoufflement peu de temps après le début du traitement par Ambrisentan Accord, écoulement ou sensation de nez bouché, congestion ou douleur dans les sinus, nausée, diarrhée, sensation de fatigue

En association avec le tadalafil (autre médicament de l'HTAP)

Peuvent également survenir en plus de ce qui est décrit ci-dessus :

- bouffées de chaleur (rougeurs de la peau), vomissements, douleur ou gêne dans la poitrine

Effets indésirables fréquents :

- vision floue ou autres altérations de la vision, évanouissements, résultats anormaux des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique, écoulement du nez, constipation, douleur d'estomac (maux de ventre), douleur ou gêne dans la poitrine, bouffées de chaleur (rougeurs de la peau), vomissements, sensation de faiblesse générale, saignement de nez, éruption cutanée

En association avec le tadalafil

Peuvent également survenir en plus de ce qui est décrit ci-dessus à l'exception des résultats anormaux des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique :

- bourdonnements d'oreilles (acouphènes) seulement lorsqu'Ambrisentan Accord est associé avec le tadalafil

Effets indésirables peu fréquents :

- atteinte du foie, inflammation du foie provoquée par le propre système de défense de l'organisme (hépatite auto-immune).

En association avec le tadalafil

- perte soudaine de l'audition

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentiez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles

Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Mado

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ambrisentan Accord ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée, après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Ce médicament ne requiert pas de précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient Ambrisentan Accord****Ambrisentan Accord 5 mg comprimés pelliculés :**

- La substance active est l'ambrisentan.
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg d'ambrisentan.
- Les autres composants sont : Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium. Pelliculage : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol, lécithine (de soja) (E322) et laque aluminique rouge allura AC (E129).

Ambrisentan Accord 10 mg comprimés pelliculés :

- La substance active est l'ambrisentan.
Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ambrisentan.
- Les autres composants sont : Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium. Pelliculage : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol, lécithine (de soja) (E322) et laque aluminique rouge allura AC (E129).

Comment se présente Ambrisentan Accord et contenu de l'emballage extérieur**Ambrisentan Accord 5 mg comprimé pelliculé**

Ambrisentan Accord 5 mg - comprimé pelliculé est un comprimé rose clair, rond, biconvexe, avec « 5 » gravé sur une face et mesurant environ 7 mm.

Ambrisentan Accord 10 mg comprimé pelliculé

Ambrisentan Accord 10 mg - comprimé pelliculé est un comprimé rose foncé, ovale, biconvexe, avec « 10 » gravé sur une face et mesurant environ 9,9 mm sur 5,0 mm.

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І.

Ambrisentan Accord se présente sous forme de comprimés pelliculés dosés à 5 mg et 10 mg, conditionnés sous plaquettes thermoformées (blisters en Aluminium/Aluminium ou blisters en PVC/PVdC/Aluminium) en doses individualisées de 10x1 ou 30x1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.
Winthorillaan 200, 3526KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Delorbis Pharmaceuticals Limited
Ergates Industrial Area
Athinon 17 V, Ergates
Nicosia 2643, Chypre

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

Ambrisentan Accord 5 mg comprimés pelliculés: BE546533 (Alu/alu)
Ambrisentan Accord 5 mg comprimés pelliculés: BE546542 (PVC/PVdC/Alu)
Ambrisentan Accord 10 mg comprimés pelliculés: BE546551 (Alu/alu)
Ambrisentan Accord 10 mg comprimés pelliculés: BE546560 (PVC/PVdC/Alu)

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Allemagne	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Autriche	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Filmtablette
Belgique	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Comprimés pelliculés
Bulgarie	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Фильмирана таблетка
Chypre	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
République Tchèque	Ambrisentan Accord
Danemark	Ambrisentan Accord
Grèce	Ambrisentan/Accord
Espagne	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlande	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
France	AMBRISENTAN ACCORD 5 mg/10 mg comprimé pelliculé
Croatie	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Irlande	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Film-coated tablets
Italie	Ambrisentan Accord
Pays-Bas	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Filmomhulde tablet
Norvège	Ambrisentan Accord
Pologne	Ambrisentan Accord
Portugal	Ambrisentan Accord
Suède	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Filmdragerad tablett
Slovénie	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Royaume Uni	Ambrisentan Accord 5 mg/10 mg Film-coated tablet

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2019.

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. 

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tabletten ambrisentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ambrisentan Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ambrisentan Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ambrisentan Accord bevat de werkzame stof ambrisentan. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die antihypertensiva wordt genoemd (waarmee een hoge bloeddruk wordt behandeld). Het wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassenen te behandelen. PAH is een hoge bloeddruk in de bloedvaten (de longslagaders) waardoorheen bloed van het hart naar de longen stroomt. Bij mensen met PAH worden deze slagaders nauwer, zodat het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor voelen mensen zich vermoeid, duizelig en kortademig. Ambrisentan Accord verwijdt de longslagaders, zodat het hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Dit verlaagt de bloeddruk en geeft een verlichting van de symptomen. Ambrisentan Accord kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van PAH.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger, u wilt zwanger worden of u zou zwanger kunnen worden omdat u geen betrouwbare vorm van anticonceptie gebruikt. Lees alstublieft de informatie onder de kop 'Zwangerschap'.
- U geeft borstvoeding. Lees de informatie onder de kop 'Borstvoeding'.
- U heeft een leveraandoening. Bespreek met uw arts of dit geneesmiddel geschikt is voor u.
- U heeft littekens op de longen door onbekende oorzaak (idiopathische pulmonale fibrose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:
- leverproblemen heeft
 - bloedarmoede heeft (een verminderd aantal rode bloedcellen)
 - zwelling heeft van de handen, de enkels of de voeten veroorzaakt door vocht (*perifeer oedeem*)
 - een longziekte heeft waarbij de aderen in de longen verstopt zitten (*pulmonaire veno-occlusieve ziekte*)

→ Uw arts zal besluiten of Ambrisentan Accord geschikt is

Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden

Voordat u start met het gebruik van Ambrisentan Accord, en tijdens het gebruik na bepaalde periodes, zal uw arts bloed afnemen om te controleren:

- of u bloedarmoede heeft
- of uw lever goed werkt

→ Het is belangrijk dat u regelmatig deze bloedtesten ondergaat zo lang u Ambrisentan Accord gebruikt.

Tekenen die aangeven dat uw lever mogelijk niet goed werkt zijn onder meer:

- afgenomen eetlust
- misselijk gevoel (misselijkheid)
- overgeven (braken)
- hoge temperatuur (koorts)
- pijn in uw maag (buijk)
- geelverkleuring van uw huid of oogwit (geelzucht)
- donker gekleurde urine
- een jeukende huid

Als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is:

→ Vertel het direct aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ambrisentan Accord wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid niet bekend zijn bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ambrisentan Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering Ambrisentan Accord aanpast als u start met het gebruik van ciclosporine A (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na transplantaties of om psoriasis te behandelen).

Als u rifampicine gebruikt (een antibioticum dat wordt gebruikt om ernstige infecties te behandelen) zal uw dokter u regelmatig controleren als u start met het gebruik van Ambrisentan Accord.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt om PAH te behandelen (bijvoorbeeld iloprost, epoprostenol of sildenafil) moet uw arts u misschien extra controleren.

→ Vertel het uw arts of apotheker als u een of meer van deze middelen gebruikt.

Zwangerschap

Ambrisentan Accord kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's die voor, tijdens of vlak na de behandeling zijn verwekt.

→ Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbaar anticonceptiemiddel terwijl u Ambrisentan Accord gebruikt. Bespreek dit met uw arts.

→ Gebruik geen Ambrisentan Accord als u zwanger bent of zwanger wilt worden.

→ Als u zwanger wordt of zwanger denkt te zijn tijdens het gebruik van Ambrisentan Accord, neem dan direct contact op met uw arts.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan zal uw arts u vragen een zwangerschapstest te doen voordat u start met het gebruik van Ambrisentan Accord en dit regelmatig te herhalen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Ambrisentan Accord bij de mens in de moedermelk wordt uitgescheiden.

→ Geef geen borstvoeding terwijl u Ambrisentan Accord gebruikt. Bespreek dit met uw arts.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent die Ambrisentan Accord gebruikt, is het mogelijk dat dit geneesmiddel leidt tot een lager aantal spermatozoa. Als u hierover vragen of zorgen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ambrisentan Accord kan bijwerkingen geven zoals lage bloeddruk, duizeligheid, vermoeidheid (zie rubriek 4), die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken. De symptomen van uw bestand kunnen er ook voor zorgen dat u zich niet goed genoeg voelt om auto te rijden of machines te gebruiken.

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.

→ Rijd geen auto en gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.

Ambrisentan Accord bevat lactose, lecithine (soja), allurarood AC (E129) en natrium.

Ambrisentan Accord tabletten bevatten kleine hoeveelheden van een suiker genaamd lactose. Als u verteld is dat u sommige suikers niet verdraagt:

→ Vertel het uw arts voordat u Ambrisentan Accord gaat gebruiken.

Ambrisentan Accord tabletten bevatten lecithine afkomstig uit soja. Als u allergisch bent voor soja mag u dit geneesmiddel niet gebruiken (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Ambrisentan Accord tabletten bevatten de azokleurstof allurarood AC (E129), die allergische reacties kan veroorzaken (zie rubriek 4).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Ambrisentan Accord moet u gebruiken

De gebruikelijke dosering Ambrisentan Accord is eenmaal daags één 5 mg tablet. Uw arts kan besluiten uw dosering te verhogen naar 10 mg eenmaal daags.

Neem, als u cidosporine A gebruikt, niet meer dan één 5 mg tablet Ambrisentan Accord eenmaal daags.

Hoe gebruikt u dit middel?

Het is het beste om uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Breek de tablet niet door, vermaal de tablet niet en kauw niet op de tablet.

Ambrisentan Accord kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

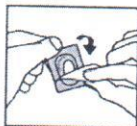
Een tablet uit de verpakking halen

Deze tabletten zitten verpakt in een speciale verpakking om te voorkomen dat kinderen ze uit de verpakking kunnen halen.

1. Verwijder één tabletvakje van de blisterstrip door het langs de perforatie af te scheuren.



2. Peil de folie eraf en haal de tablet eruit.



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, loopt u meer risico op bijwerkingen zoals hoofdpijn, blozen, duizeligheid, misselijkheid of lage bloeddruk waardoor u licht in het hoofd kunt raken:

→ Vraag uw arts of apotheker om advies als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven.

Wanneer u teveel van Ambrisentan Accord heeft gebruikt of ingenomen, of als u het per ongeluk inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis Ambrisentan Accord in te nemen, neem de tablet dan in zodra u dit bemerkt. De volgende tablet neemt u op het gebruikelijke tijdstip.

→ **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Stop niet met het gebruik van Ambrisentan Accord zonder dit met uw arts te bespreken.

Ambrisentan Accord is een behandeling die u moet blijven innemen om uw PAH onder controle te houden.

→ **Stop niet met het gebruik van Ambrisentan Accord tenzij u dit met uw dokter heeft afgesproken.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Situaties waarop u en uw arts bedacht moeten zijn:

Allergische reacties

Deze bijwerking komt vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen). U kunt een uitslag of jeuk en zwelling waarnemen (meestal van het gezicht, de lippen, de tong of de keel) die moeilijkheden met ademen of slikken kan veroorzaken.

Zwelling (oedeem), in het bijzonder van de enkels en voeten

Deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 op 10 personen).

Hartfalen

Dit komt doordat het hart niet genoeg bloed rondpompt, wat kortademigheid, extreme vermoeidheid en zwelling van de enkels en benen veroorzaakt. Deze bijwerking komt vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen).

Anemie (afgenomen hoeveelheid rode bloedcellen)

Dit is een afwijking van het bloed die vermoeidheid, zwakte, kortademigheid en zich algeheel niet lekker voelen kan veroorzaken. Soms is hiervoor een bloedtransfusie nodig. Deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 op 10 personen).

Hypotensie (lage bloeddruk)

Dit kan een licht gevoel in het hoofd veroorzaken. Deze bijwerking komt vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen).

→ **Neem direct contact op met uw arts als u een van deze bijwerkingen krijgt of als ze plotseling optreden nadat u Ambrisentan Accord heeft ingenomen.**

Het is belangrijk dat uw bloed regelmatig onderzocht wordt, om te controleren of u geen anemie heeft en of uw lever goed werkt. Lees in ieder geval ook de informatie in rubriek 2 onder de kopjes 'Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden' en 'Tekenen die aangeven dat uw lever mogelijk niet goed werkt'.

Andere bijwerkingen zijn onder meer

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- verenging van kortademigheid vlak na het starten met het gebruik van Ambrisentan Accord
- een loopneus of een verstopte neus, verstopping van of pijn in de bijholten
- misselijkheid
- diarree
- zich moe voelen

In combinatie met tadalafil (een ander geneesmiddel tegen PAH)

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen:

- blozen (roodheid van de huid)
- overgeven (braken)

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І.

- pijn/ongemak op de borst

Bijwerkingen die vaak voorkomen:

- wazig zien of andere veranderingen in het gezichtsvermogen
- flauwvallen
- afwijkende resultaten van de leverfunctiewaarden in bloedtesten
- een loopneus
- obstipatie
- pijn in uw maag (buijk)
- pijn/ongemak op de borst
- blozen (roodheid van de huid)
- overgeven (braken)
- zich zwak voelen
- bloedneus
- uitslag (rash)

In combinatie met tadalafil

In aanvulling op het bovenstaande, met uitzondering van afwijkende bloedtestresultaten voor de leverfunctie:
• suizen in de oren (*tinnitus*), alleen bij gebruik van de combinatiebehandeling

Bijwerkingen die soms voorkomen:

- leverschade
- ontsteking van de lever veroorzaakt door de eigen afweer van het lichaam (*auto-immunhepatitis*)

In combinatie met tadalafil

- plotseling gehoorverlies

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de doordrukstrip na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Weike stoffen zitten er in dit middel?

Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet:

- De werkzame stof in dit middel is ambrisentan. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg ambrisentan.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat. Filmomhulling: polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, macrogol, lecithine (soja) (E322), allura rood AC (E129).

Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet:

- De werkzame stof in dit middel is ambrisentan. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg ambrisentan.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat. Filmomhulling: polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, macrogol, lecithine (soja) (E322), allura rood AC (E129).

Hoe ziet Ambrisentan Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet

Ambrisentan Accord 5 mg filmomhulde tablet is een lichtroze, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met de opdruk '5' op één zijde, met een afmeting van ongeveer 7,0 mm.

Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet

Ambrisentan Accord 10 mg filmomhulde tablet is een dieproze, ovale, biconvexe filmomhulde tablet met de opdruk '10' op één zijde, met een afmeting van ongeveer 9,9 x 5,0 mm.

Ambrisentan Accord is verkrijgbaar als 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten in eenheidsdosisblisterverpakkingen (Aluminium/aluminium blisters of PVC/PVdC/Aluminium blisters) van 10x1 of 30x1 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.

Winthoutlaan 200

3526KV Utrecht

Nederland

Fabrikant

Delorbis Pharmaceuticals Limited

Ergates Industrial Area

Athinon 17 V, Ergates

Nicosia 2643, Cyprus

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet: BE546533 (Alu/alu)

Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet: BE546542 (PVC/PVdC/Alu)

Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet: BE546551 (Alu/alu)

Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet: BE546560 (PVC/PVdC/Alu)

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. *[Handwritten Signature]*

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Duitsland	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten
Oostenrijk	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette
België	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tabletten
Bulgarije	Ambrisentan Accord 5 mg Филмирана таблетка Ambrisentan Accord 10 mg Филмирана таблетка
Cyprus	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Tsjechische Republiek	Ambrisentan Accord
Denemarken	Ambrisentan Accord
Griekenland	Ambrisentan Accord
Spanje	Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Ambrisentan Accord 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Ambrisentan Accord 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	AMBRISENTAN ACCORD 5 mg comprimé pelliculé AMBRISENTAN ACCORD 10 mg comprimé pelliculé
Kroatië	Ambrisentan Accord 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmom obložene tablete
Ierland	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablets Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablets
Italië	Ambrisentan Accord
Nederland	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Noorwegen	Ambrisentan Accord
Polen	Ambrisentan Accord
Portugal	Ambrisentan Accord
Zweden	Ambrisentan Accord 5 mg Filmdragerad tablett Ambrisentan Accord 10 mg Filmdragerad tablett
Slovenië	Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablet Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019.

BB8A6900
05404



КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. *[Signature]*

<i>imprinta</i> PRINTERS & PUBLISHERS	
Leaflet Name: Ambrisentan ACCORD BE	
Customer: Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Pharma Code: 05404
Dimensions: 420x680 mm	Font Size: (According to Customer)
Colours: 1) Black 3)	2) 4)
Date Send: 14/05/2020	

kverb
innen

Digitaal
 ondertekend door
 kverbinnen
 DN: cn=kverbinnen,
 o=in2pharma, ou,
 email=kverbinnen
 @in2pharma.com,
 c=BE
 Datum: 2020.05.22
 09:28:03 +02'00'

КОПІЯ ВІРНА
 Положаєнко І.І.

Переклад Листку-вкладишу: інформації для пацієнта лікарського засобу, що
планується до ввозу на територію України

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта
Амбрізентан Аккорд 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Амбрізентан Аккорд 10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Амбрізентан

Перед початком прийому цього лікарського засобу, уважно прочитайте весь листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, він вам може знадобитися пізніше.
- У вас є питання? Зверніться до вашого лікаря, фармацевта або фельдшера.
- Не передавайте цей лікарський засіб іншим, оскільки він призначений лише вам. Це може бути шкідливо для інших, навіть якщо вони мають такі ж симптоми, як і ви.
- Чи спостерігаєте ви будь-які побічні реакції, перелічені в розділі 4? Чи спостерігаєте ви будь-які побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші? Якщо так, то зверніться до вашого лікаря, фармацевта або фельдшера.

Зміст цього листка-вкладиша:

1. Що таке Амбрізентан Аккорд і для чого цей лікарський засіб застосовується?
2. Коли вам не слід приймати цей лікарський засіб або коли його треба приймати з обережністю?
3. Як слід приймати цей лікарський засіб?
4. Можливі побічні реакції
5. Як слід зберігати цей лікарський засіб?
6. Зміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Амбрізентан Аккорд і для чого цей лікарський засіб застосовується?

Амбрізентан Аккорд містить активну речовину амбрізентан. Він належить до групи лікарських засобів, які є антигіпертензивними засобами (застосовуються для лікування високого кров'яного тиску).

Цей лікарський засіб застосовується для лікування легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ) у дорослих. ЛАГ – це високий кров'яний тиск у судинах (легеневих артеріях), через які кров надходить від серця до легень. У людей з ЛАГ ці артерії звужені, тому серце повинно працювати інтенсивніше, щоб прокачувати через них кров. Внаслідок цього люди відчувають втому, запаморочення та мають задишку. Амбрізентан Аккорд розширює легеневі артерії, щоб серце могло легше прокачувати через них кров. Це знижує артеріальний тиск і полегшує симптоми.

Амбрізентан Аккорд також може застосовуватися в комбінації з іншими лікарськими засобами, що використовуються для лікування ЛАГ.

2. Коли вам не слід приймати цей лікарський засіб або коли його треба приймати з обережністю?

Коли вам не слід приймати цей лікарський засіб?

- Якщо у вас є алергія на будь-яку речовину, що входить до складу цього лікарського засобу. Ви можете знайти перелік цих речовин у розділі 6.
- Якщо ви вагітні, бажаєте завагітніти або якщо ви не використовуєте надійний метод контрацепції та могли завагітніти. Будь ласка, прочитайте інформацію під заголовком «Вагітність».
- Якщо ви годуєте груддю. Прочитайте інформацію під заголовком «Грудне вигодовування».

Д/Л. Порожневский

• Якщо у вас є захворювання печінки. Проконсультуйтеся із вашим лікарем, чи цей лікарський засіб підходить саме вам.

• Якщо у вас рубці на легенях невідомого походження (ідіопатичний фіброз легень).

Коли вам потрібно приймати цей лікарський засіб з особливою обережністю?

Проконсультуйтеся з вашим лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, якщо ви:

- маєте проблеми з печінкою;
- маєте анемію (зменшена кількість еритроцитів);
- маєте набряки рук, щиколоток або стоп, викликані накопиченням рідини (периферичний набряк);
- маєте захворювання легень при якому артерії легень закупорені (легенева вено-оклюзійна хвороба).

→ **Ваш лікар вирішить, чи підходить вам Амбрізентан Аккорд.**

Вашу кров слід регулярно перевіряти

Перш ніж почати прийом Амбрізентан Аккорд, а також у випадку, якщо ви його приймаєте з певними інтервалами, лікар має взяти пробу крові для перевірки:

- чи немає у вас анемії;
- чи правильно працює ваша печінка.

→ **Важливо, щоб ви регулярно робили ці аналізи крові під час прийому лікарського засобу Амбрізентан Аккорд.**

Ознаки, які вказують на те, що ваша печінка може працювати неправильно:

- зниження апетиту
- відчуття нудоти
- блювота
- висока температура (лихоманка)
- біль у шлунку (животі)
- пожовтіння шкіри або білків очей (жовтяниця)
- сеча темного кольору
- свербіж шкіри

Якщо ви спостерігаєте один із наведених вище симптомів:

→ **Негайно повідомте про це вашому лікарю.**

Діти та підлітки до 18 років

Амбрізентан Аккорд не рекомендується застосовувати дітям та підліткам до 18 років, оскільки безпечність та ефективність лікарського засобу у цій віковій групі невідомі.

Чи приймаєте ви також інші лікарські засоби?

Чи приймаєте ви інші лікарські засоби крім Амбрізентан Аккорд, чи приймали ви їх нещодавно, чи можливо, ви плануєте невдовзі приймати інші лікарські засоби? Якщо так, будь ласка, повідомте про це вашому лікарю або фармацевту.

Можливо, лікарю доведеться відкоригувати вашу дозу Амбрізентану Аккорд, коли ви почнете приймати циклоспорин А (ліки, що застосовуються після трансплантації або для лікування псоріазу). Якщо ви приймаєте рифампіцин (антибіотик, що застосовується для лікування серйозних інфекцій), коли ви почнете приймати Амбрізентан Аккорд, ви маєте знаходитись під постійним контролем вашого лікаря.

Якщо ви приймаєте інші ліки для лікування ЛАГ (наприклад, ілопрост, епопростенол або силденафіл), скоріш за все, вашому лікарю треба буде спостерігати за вами більш ретельно.

→ **Повідомте вашому лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте будь-які з перелічених вище лікарських засобів.**

Д. І. Полонський

Вагітність

Амбрізентан Аккорд може завдати шкоди ембріону, зачатому до, під час або невдовзі після прийому лікарського засобу.

→ Якщо ви можете завагітніти, використовуйте надійний метод контрацепції під час прийому Амбрізентан Аккорд, проконсультуйтеся з вашим лікарем.

→ Не використовуйте Амбрізентан Аккорд, якщо ви вагітні або плануєте вагітність.

→ Якщо ви завагітніли або вважаєте, що можете завагітніти під час прийому лікарського засобу Амбрізентан Аккорд, проконсультуйтеся з вашим лікарем.

Якщо ви жінка дітородного віку, ваш лікар попросить вас пройти тест на вагітність, перш ніж почати прийом Амбрізентан Аккорд, і регулярно повторювати його під час прийому цього лікарського засобу.

Грудне вигодовування

Не має даних, чи потрапляє Амбрізентан Аккорд у грудне молоко людини.

→ Не годуйте груддю, під час прийому Амбрізентан Аккорд, проконсультуйтеся з вашим лікарем.

Фертильність

Якщо ви чоловік та приймаєте Амбрізентан Аккорд, це може призвести до зниження кількості сперми. Якщо у вас є якісь запитання чи сумніви щодо цього, проконсультуйтеся з вашим лікарем.

Керування транспортними засобами та робота з механізмами

Амбрізентан Аккорд може спричинити такі побічні реакції, як низький кров'яний тиск, запаморочення, втому (див. Розділ 4), які можуть вплинути на вашу здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами. Симптоми вашого стану також можуть спричинити погане самопочуття, що може вплинути на вашу здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

→ Не керуйте транспортними засобами та не працюйте з механізмами, якщо ви погано себе почуваєте.

Амбрізентан Аккорд містить лактозу, лецитин (соєвий), червону аллюру (E129) та натрій.

Таблетки Амбрізентан Аккорд містять невелику кількість цукру, який має назву лактоза. Якщо вам повідомили, що у вас є непереносимість деяких цукрів:

→ **Повідомте свого лікаря**, перш ніж приймати Амбрізентан Аккорд.

Таблетки Амбрізентан Аккорд містять лецитин, отриманий із сої. Якщо у вас алергія на сою, не слід приймати цей лікарський засіб (див. Розділ 2 «Коли вам не слід приймати цей лікарський засіб або коли його треба приймати з обережністю»).

Таблетки Амбрізентан Аккорд містять азобарвник червоної аллюри (E129), який може викликати алергічні реакції (див. Розділ 4).

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто, майже вільний від натрію.

3. Як слід приймати цей лікарський засіб?

Завжди приймайте цей лікарський засіб саме так, як вам призначив ваш лікар або фармацевт. Якщо ви не впевнені чи правильно ви приймаєте цей лікарський засіб, зверніться до вашого лікаря або фармацевта.

Дозування Амбрізентан Аккорд

Звичайна доза Амбрізентан Аккорд – одна таблетка по 5 мг один раз на добу. Ваш лікар може вирішити збільшити дозу до 10 мг один раз на добу.

Д/І. Голомесско

Якщо ви приймаєте циклоспорин А, не приймайте більше однієї таблетки з дозуванням 5 мг Амбрізентану Аккорд один раз на добу.

Як слід приймати цей лікарський засіб?

Найкраще приймати таблетку щодня в один і той же час. Проковтніть таблетку, запиваючи склянкою води. Не ламайте, не подрібнюйте та не жуйте таблетку. Амбрізентан Аккорд можна приймати з їжею або без їжі.

Як дістати таблетку з блістера?

Ці таблетки упаковані в спеціальну упаковку, щоб діти не могли їх дістати.

1. Вийміть один відривний сегмент з таблеткою із блістера, розірвавши її по лінії перфорації.

[ілюстрація]

2. Зніміть фольгу і вийміть таблетку

[ілюстрація]

Ви перевищили дозу лікарського засобу?

Якщо ви прийняли занадто багато таблеток, це збільшує вірогідність виникнення побічних реакцій, таких як головний біль, почервоніння, запаморочення, нудота або низький кров'яний тиск, які можуть призвести до запаморочення:

→ **Зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта**, якщо ви прийняли більше таблеток, ніж було призначено.

Якщо ви прийняли або проковтнули більшу дозу лікарського засобу Амбрізентан Аккорд або прийняли її випадково, негайно зверніться до вашого лікаря, фармацевта або до Центру контролю за отруєннями (070/245.245).

Ви забули прийняти цей лікарський засіб?

Якщо ви забули прийняти дозу Амбрізентану Аккорд, прийміть таблетку, як тільки про це згадаєте. Прийміть наступну таблетку в звичайний час.

→ **Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущений прийом лікарського засобу.**

Не припиняйте прийом Амбрізентан Аккорд, не порадившись зі своїм лікарем.

Амбрізентан Аккорд – це терапія, яку ви повинні продовжувати, щоб контролювати рівень ЛАГ.

→ **Не припиняйте прийом Амбрізентан Аккорд, якщо ви не домовились про це зі своїм лікарем.**

Якщо у вас є інші запитання щодо прийому цього лікарського засобу, зверніться до вашого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі ліки, цей лікарський засіб також може спричинити побічні реакції, хоча вони можуть виникати не у всіх, хто його приймає.

Ситуації, про які слід знати вам та вашому лікареві:

Алергічні реакції

Ця побічна реакція є поширеною (спостерігається максимально у 1 із 10 осіб).

Ви можете помітити висип або свербіж та набряк (як правило, на обличчі, губах, язиці чи горлі), що може спричинити утруднення дихання або ковтання.

Набряки (едема), особливо щиколоток і стоп

Д/І. Коломєсєв

Ця побічна реакція є дуже поширеною (спостерігається у більше ніж 1 з 10 осіб).

Серцева недостатність

Ця побічна реакція виникає внаслідок того, що серце не в змозі перекачати достатній об'єм крові, що спричиняє задишку, сильну втому та набряк щиколоток та ніг. Цей побічний ефект є поширеним (спостерігається у більше ніж 1 з 10 осіб).

Анемія (зменшення кількості еритроцитів)

Це відхилення у складі крові, яке може спричинити втому, слабкість, задишку та загальне нездужання. Іноді воно призводить до необхідності переливання крові. Ця побічна реакція є дуже поширеною (спостерігається у більше ніж 1 з 10 осіб).

Гіпотензія (низький кров'яний тиск)

Це може спричинити запаморочення. Ця побічна реакція є поширеною (спостерігається максимально у 1 із 10 осіб).

→**Негайно повідомте лікаря**, якщо у вас виникли будь-які з наведених вище побічних реакцій або якщо вони виникли раптово після прийому Амбрізентану Аккорд.

Важливо регулярно робити аналіз крові, щоб перевірити, чи не виникла у вас анемія та чи працює ваша печінка належним чином. **У будь-якому разі також прочитайте інформацію у розділі 2 під заголовком «Вашу кров слід регулярно перевіряти» та «Ознаки, які вказують на те, що ваша печінка може працювати неправильно».**

Інші побічні реакції включають:

Спостерігаються дуже часто:

- головний біль
- запаморочення
- серцебиття (прискорене або нерегулярне серцебиття)
- погіршення задишки відразу після початку прийому лікарського засобу Амбрізентан Аккорд
- нежить або закладеність носа, закладеність або біль у пазухах
- нудота
- діарея
- відчуття втоми

У комбінації з тадалафілом (інший лікарський засіб для лікування ЛАГ)

На додаток до перелічених вище побічних ефектів:

- почервоніння (почервоніння шкіри)
- блювання
- біль/дискомфорт у грудях

Поширені побічні реакції:

- помутніння зору або інші зміни зору
- непритомність
- відхилення від норми показників функції печінки під час аналізу крові
- нежить
- закреп
- біль у шлунку (животі)
- біль/дискомфорт у грудях
- почервоніння (почервоніння шкіри)
- блювання
- відчуття слабкості
- носова кровотеча
- висип

Д. І. Роговська

У поєднанні з тадалафілом

На додаток до вищезазначеного, за винятком відхилення від норми показників функції печінки під час аналізу крові:

- дзвін у вухах (тіннітус), лише під час застосування комбінованої терапії

Побічні ефекти, що спостерігаються нечасто:

- ураження печінки
- запалення печінки, викликане реакцією власного імунітету організму (автоімунний гепатит)

червона аллюра (E 129).

Як виглядає Амбрізентан Аккорд та його кількість в упаковці.

Амбрізентан Аккорд 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Амбрізентан Аккорд 5 мг, таблетка, вкрита плівковою оболонкою, це світло-рожева, кругла, двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням «5» на одному боці, діаметром приблизно 7,0 мм.

Амбрізентан Аккорд 10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Амбрізентан Аккорд 10 мг, таблетка, вкрита плівковою оболонкою, це світло-рожева, кругла, двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням «10» на одному боці, розміром приблизно 9,9 x 5,0 мм.

Амбрізентан Аккорд випускається у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою, з дозуванням по 5 мг та 10 мг, у блістерах (блістери з алюмінію або з ПВХ/ПВДХ/алюмінію) по 10x1 або 30x1 таблеток.

Не всі вказані розміри упаковок можуть бути в продажу.

Власник ліцензії на продаж:

Аккорд Хелскеа Б.В. / Accord Healthcare B.V.

вул. Вінхонтлаан 200, 3526 KB, м. Утрехт, Нідерланди / Winthontlaan 200, 3526 KV, Utrecht, The Netherlands

Виробник:

Делорбіс Фармасьютікалз Лімітед / Delorbis Pharmaceuticals Limited

Ергатес Індустріальна зона Афінон 17 В, Ергатес, Нікосія, 2643, Кіпр / Ergates Industrial Area Athinon 17 V, Ergates, Nicosia, 2643, Cyprus

Номер ліцензії на продаж:

Амбрізентан Аккорд 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: BE546533 (алюміній / алюміній)

Амбрізентан Аккорд 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: BE546542 (ПВХ/ПВДХ/алюміній)

Амбрізентан Аккорд 10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: BE546551 (алюміній / алюміній)

Амбрізентан Аккорд 10 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: BE546560 (ПВХ/ПВДХ/алюміній)

Умови продажу:

За рецептом.

Цей лікарський засіб дозволений у країнах-членах ЄЕС під такими назвами:

Назва держави-члена	Назва лікарського засобу
Німеччина	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten
Австрія	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette
Бельгія	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten

Д. І. Голомозенко

Болгарія	Ambrisentan Accord 5 mg Филмирана таблетка Ambrisentan Accord 10 mg Филмирана таблетка
Кіпр	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Чеська Республіка	Ambrisentan Accord
Данія	Ambrisentan Accord
Греція	Ambrisentan/Accord
Іспанія	Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Фінляндія	Ambrisentan Accord 5 mg Tabletti, kalvopaallysteinen Ambrisentan Accord 10 mg Tabletti, kalvopaallysteinen
Франція	AMBRISENTAN ACCORD 5 mg comprimé pelliculé AMBRISENTAN ACCORD 10 mg comprimé pelliculé
Хорватія	Ambrisentan Accord 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmom obložene tablete
Ірландія	Ambrisentan Accord 5 mg Flm-coated tablets Ambrisentan Accord 10 mg Flm-coated tablets
Італія	Ambrisentan Accord
Нідерланди	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Норвегія	Ambrisentan Accord
Польща	Ambrisentan Accord
Португалія	Ambrisentan Accord
Швеція	Ambrisentan Accord 5 mg Filmdragerad tablett Ambrisentan Accord 10 mg Filmdragerad tablett
Словенія	Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmsko obložene tablete
Сполучене Королівство	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablet Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablet

Цей листок-вкладиш був востаннє затверджений 10/2019 р.

BBVA6900
05404

D. J. Polomassino