**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ambrisentan AOP 5 mg plėvele dengtos tabletės**

**Ambrisentan AOP 10 mg plėvele dengtos tabletės**

Ambrisentanas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ambrisentan AOP ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ambrisentan AOP

3. Kaip vartoti Ambrisentan AOP

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ambrisentan AOP

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ambrisentan AOP ir kam jis vartojamas**

Ambrisentan AOP sudėtyje yra veikliosios medžiagos ambrisentano. Jis priklauso antihipertenziniais vaistais (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti) vadinamų vaistų grupei.

Šis vaistas vartojamas suaugusiems pacientams, sergantiems plautine hipertenzija (PH), gydyti. PH atveju būna padidėjęs kraujospūdis kraujagyslėse (plaučių arterijose), kuriomis kraujas teka iš širdies į plaučius. Žmonėms, sergantiems PH, šios arterijos susiaurėja, todėl širdžiai darosi sunkiau jomis varinėti kraują. Dėl to atsiranda nuovargis, svaigulys ir dusulys.

Ambrisentan AOP praplečia plaučių arterijas, todėl širdžiai darosi lengviau jomis varinėti kraują. Tai sumažina kraujospūdį ir palengvina simptomus.

Ambrisentan AOP taip pat galima vartoti derinyje su kitais vaistais, kuriais gydoma PH.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ambrisentan AOP**

**Ambrisentan AOP vartoti negalima:**

* jeigu yra **alergija** ambrisentanui, sojai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* **jeigu esate nėščia, planuojate pastoti** arba **galite pastoti**, nes nenaudojate veiksmingų priemonių apsisaugoti nuo nėštumo (kontracepcijos). Žr. informaciją skyrelyje „Nėštumas“;
* jeigu **žindote.** Žr. informaciją poskyryje „Žindymo laikotarpis“;
* jeigu sergate **kepenų liga**. Pasitarkite su gydytoju, kuris nuspręs, ar šis vaistas tinka Jums;
* jeigu dėl neaiškių priežasčių **randėja plaučiai** (idiopatinė plaučių fibrozė).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jeigu yra:

* sutrikusi kepenų veikla;
* anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius);
* rankų, kulkšnių arba pėdų patinimas dėl skysčių susikaupimo (*periferinė edema*);
* plaučių liga, kuria sergant užsikemša plaučių venos (*plaučių venų okliuzinė liga*).

→ **Jūsų gydytojas nuspręs**, ar Ambrisentan AOP Jums tinka.

Jums prireiks reguliariai tirti kraują

Gydytojas tirs Jūsų kraują prieš pradedant gydymą Ambrisentan AOP ir reguliariai gydymo metu, kad nustatytų:

* ar Jums yra anemija;
* ar Jūsų kepenų veikla yra tinkama.

**→** Svarbu, kad Jums reguliariai būtų tiriamas kraujas visą gydymo Ambrisentan AOP laiką.

Jūsų kepenų veiklos sutrikimo požymiai gali būti tokie:

* apetito nebuvimas
* šleikštulio pojūtis (pykinimas)
* vėmimas
* aukšta temperatūra (karščiavimas)
* skrandžio skausmas (pilvo skausmas)
* odos ir akių baltymų pageltimas (gelta)
* tamsios spalvos šlapimas
* odos niežėjimas.

Jeigu pastebėjote anksčiau išvardytų požymių

→ **nedelsdami pasakykite gydytojui.**

**Vaikams ir paaugliams**

Ambrisentan AOP nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes vaisto saugumas ir veiksmingumas šios amžiaus grupės pacientams nežinomi.

**Kiti vaistai ir Ambrisentan AOP**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jūsų gydytojas gali pakoreguoti Ambrisentan AOP dozę, jeigu Jūs pradėsite vartoti ciklosporiną A (vaistą, vartojamą po transplantacijos arba žvynelinei gydyti).

Jeigu vartojate rifampiciną (antibiotiką, kuriuo gydomos sunkios infekcinės ligos), Jūsų gydytojas Jus stebės pradėjus gydymą Ambrisentan AOP.

Jeigu vartojate kitų vaistų PH gydyti (pvz., iloprostą, epoprostenolį, sildenafilį), Jūsų gydytojui gali tekti Jus stebėti.

**→ Pasakykite gydytojui arba vaistininkui**, jeigu vartojate bet kurį iš nurodytų vaistų.

**Nėštumas**

Ambrisentan AOP gali pakenkti negimusiam kūdikiui, pradėtam prieš gydymą, gydymo metu ar netrukus po gydymo pabaigos.

**→ Jei yra galimybė pastoti, naudokite veiksmingas priemones apsisaugoti nuo nėštumo** (kontracepciją), kol vartojate Ambrisentan AOP. Pasitarkite su gydytoju apie tai.

**→** **Nevartokite Ambrisentan AOP, jei esate nėščia ar planuojate pastoti**.

**→ Jei pastojote ar manote, kad galite būti pastojusi** tuo metu, kai vartojote Ambrisentan AOP, **nedelsdama kreipkitės į savo gydytoją.**

**Jei Jums yra galimybė pastoti, gydytojas paprašys Jūsų atlikti nėštumo testą** prieš pradedant vartoti Ambrisentan AOP ir reguliariai tirtis, kol vartosite šį vaistą.

**Žindymas**

Nežinoma, ar Ambrisentan AOP išsiskiria į motinos pieną.

→ **Nežindykite, kai vartojate Ambrisentan AOP**. Pasitarkite su gydytoju apie tai.

**Vaisingumas**

Jei esate vyras ir vartojate Ambrisentan AOP, gali būti, kad šis vaistas sumažins Jūsų spermatozoidų kiekį. Jei kiltų kokių nors klausimų arba abejonių dėl to, klauskite gydytojo.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ambrisentan AOP gali sukelti šalutinį poveikį, pvz., mažinti kraujospūdį, sukelti svaigulį, nuovargį (žr. 4 skyrių), kurie gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Jūsų sveikatos būklės simptomai gali trukdyti Jums vairuoti arba valdyti mechanizmus.

**→ Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei jaučiatės blogai.**

**Ambrisentan AOP sudėtyje yra laktozės, lecitino (sojų), Alura raudonojo AC aliuminio kraplako (E129) ir natrio**

Ambrisentan AOP tabletėse yra mažas kiekis angliavandenio (cukraus), vadinamo laktoze. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Ambrisentan AOP tabletėse yra iš sojų išskirto lecitino. Jei esate alergiškas (alergiška) sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima (žr. 2 skyriaus poskyrį „Ambrisentan AOP vartoti negalima“).

Ambrisentan AOP tabletėse yra dažiklio Alura raudonojo AC aliuminio kraplako (E129), kuris gali sukelti alerginių reakcijų (žr. 4 skyrių).

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Ambrisentan AOP**

**Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.** Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek vartoti Ambrisentan AOP**

Įprastinė Ambrisentan AOP dozė yra viena 5 mg tabletė vieną kartą per parą. Gydytojas gali nuspręsti padidinti dozę iki 10 mg vieną kartą per parą.

Jeigu vartojate ciklosporiną A, negalite gerti daugiau kaip vieną Ambrisentan AOP 5 mg tabletę per parą.

**Kaip vartoti Ambrisentan AOP**

Geriausia išgerti tabletę kasdien tuo pačiu laiku. Prarykite tabletę visą (tabletės negalima padalyti, smulkinti ar kramtyti) ir užsigerkite stikline vandens. Ambrisentan AOP galima gerti ir valgant, ir nevalgius.

#### Ką daryti pavartojus per didelę Ambrisentan AOP dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, yra didesnė tikimybė, kad pasireikš šalutinis poveikis, pvz., galvos skausmas, išraudimas, svaigulys, pykinimas arba kraujospūdžio sumažėjimas, dėl kurio gali pasireikšti galvos sukimasis.

**→** Jeigu išgėrėte daugiau tablečių nei buvo paskirta**, patarimo kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

#### Pamiršus pavartoti Ambrisentan AOP

Pamiršus išgerti Ambrisentan AOP dozę įprastiniu laiku, reikia paprasčiausiai išgerti tabletę iš karto, kai tik prisimenama, o toliau vartoti vaistą įprastine tvarka.

**→ Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.**

**Nenustokite vartoti Ambrisentan AOP, jei to nepatarė Jums gydytojas.**

Ambrisentan AOP gydymas reikalingas tam, kad galėtumėte kontroliuoti PH.

**→ Nenustokite vartoti Ambrisentan AOP, nepasitarę su gydytoju.**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jūs ir Jūsų gydytojas turėsite stebėti, ar nepasireiškia išvardytos būklės.**

**Alerginės reakcijos**

Tai yra dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti **rečiau kaip vienam iš 10** žmonių. Galite pastebėti išbėrimą arba niežulį ir patinimą (dažniausiai veido, lūpų, liežuvio ar gerklės), dėl kurių gali pasunkėti kvėpavimas ar rijimas.

**Patinimas (edema), ypač kulkšnių ir pėdų**

Tai yra labai dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti **dažniau kaip vienam iš 10** žmonių.

**Širdies nepakankamumas**

Jis pasireiškia tada, kai širdis nepajėgia išstumti pakankamai kraujo ir dėl to pasireiškia dusulys, labai didelis nuovargis bei kulkšnių ir pėdų patinimas. Tai yra dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti **rečiau kaip vienam iš 10** žmonių.

**Mažakraujystė (raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas)**

Tai kraujo sutrikimas, dėl kurio gali pasireikšti nuovargis, silpnumas, dusulys ir bendra bloga savijauta. Kartais reikalingas kraujo perpylimas. Tai yra labai dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti **dažniau kaip vienam iš 10** žmonių.

**Hipotenzija (mažas kraujospūdis )**

Dėl to gali pasireikšti galvos sukimasis. Tai yra dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti **rečiau kaip vienam iš 10** žmonių.

**→ Iš karto praneškite gydytojui**, jei pasireiškė toks poveikis, ypač jeigu jis pasireiškė staiga išgėrus Ambrisentan AOP.

**Svarbu reguliariai atlikti kraujo tyrimus**, kad būtų galima stebėti, ar nepasireiškia mažakraujystė ir ar gerai veikia Jūsų kepenys. **Būtinai perskaitykite informaciją, esančią 2 skyriuje** poskyriuose „Jums prireiks reguliariai tirti kraują“ ir „Jūsų kepenų veiklos sutrikimo požymiai gali būti tokie“.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti**

**Labai dažnas šalutinis poveikis:**

* galvos skausmas
* svaigulys
* palpitacijos (dažno ar nereguliaraus širdies plakimo jutimas)
* dusulio pasunkėjimas netrukus po to, kai pradedamas vartoti Ambrisentan AOP
* skystos išskyros iš nosies arba nosies užsikimšimas, prienosinių ančių paburkimas ar skausmas
* pykinimas
* viduriavimas
* nuovargio jutimas

**Vartojant derinyje su tadalafiliu (kitu vaistu, kuriuo gydoma PH)**

Be to poveikio, kuris buvo aprašytas pirmiau:

* veido ir kaklo paraudimas (paraudusi oda)
* vėmimas
* krūtinės skausmas ir (arba) diskomfortas (nemalonus pojūtis)

**Dažnas šalutinis poveikis:**

* neryškus matymas arba kiti regėjimo sutrikimai
* apalpimas
* nenormalūs kepenų funkciją rodančių kraujo tyrimų rezultatai
* skystos išskyros iš nosies (sloga)
* vidurių užkietėjimas
* skrandžio skausmas (pilvo skausmas)
* krūtinės skausmas arba diskomfortas
* paraudimas (paraudusi oda)
* vėmimas
* silpnumas
* kraujavimas iš nosies
* išbėrimas

**Vartojant derinyje su tadalafiliu**

Be to poveikio, kuris buvo aprašytas aukščiau, išskyrus nenormalius kepenų funkciją rodančius kraujo tyrimų rodmenis:

* spengimas ausyse (*tinnitus*) tik vartojant derinyje su kitais vaistais.

**Nedažnas šalutinis poveikis:**

* kepenų pažeidimas;
* kepenų uždegimas, sukeltas pačio organizmo imuninės (gynybinės) sistemos (*autoimuninis hepatitas*).

**Vartojant derinyje su tadalafiliu**

* staigus apkurtimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Ambrisentan AOP**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Balta PVC/PVDC/aluminium lizdinė plokštelė arba skaidri PVC/PE/PVDC/aluminium lizdinė plokštel: Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

#### Ambrisentan AOP sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra ambrisentanas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg arba 10 mg ambrisentano.
2. Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E460), kroskarmeliozės natrio druska (E468), magnio stearatas (E470b), polivinilo alkoholis, talkas (E553b), titano dioksidas (E171), makrogolis, lecitinas (sojų) (E322), Alura raudonasis AC aliuminio kraplakas (E129).

#### Ambrisentan AOP išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ambrisentan AOP 5 mg plėvele dengta tabletė yra šviesiai rausva, kvadratinė, išgaubta plėvele dengta tabletė, vienoje pusėje įspausta „5“, kita pusė lygi, nominalusis ilgis/plotis maždaug 5,9 mm.

Ambrisentan AOP 10 mg plėvele dengta tabletė yra rožinė, pailga, abipus išgaubta plėvele dengta tabletė, vienoje pusėje įspausta „10“, kita pusė lygi, nominalusis ilgis maždaug 11,1 mm, nominalusis plotis maždaug 5,6 mm.

Ambrisentan AOP tiekiamas 5 mg ir 10 mg plėvele dengtomis tabletėmis dalomųjų lizdinių plokštelių pakuotėse po 30 x 1 plėvele dengtų tablečių.

#### Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Vienna

Austrija

**Gamintojas**

Genepharm S.A.

18th Km. Marathonos Anve.

15351, Pallini, Attiki

Graikija

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17 Athinon str.

Ergates Industrial Area

2643 Ergates

Lefkosia, Kipras

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Austrija Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten

Čekija Ambrisentan AOP

Danija Ambrisentan AOP

Estija Ambrisentan AOP

Kroatija Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obložene tablete

Latvija Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg apvalkotās tabletes

Lenkija Ambrisentan AOP

Lietuva Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg plėvele dengtos tabletės

Nyderlandai Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten

Norvegija Ambrisentan AOP

Rumunija Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg comprimate filmate

Slovakija Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety

Slovėnija Ambrisentan AOP Orphan 5 mg & 10 mg filmsko obložene tablete

Suomija Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Švedija Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmdragerade tabletter

Vengrija Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmtabletta

Vokietija Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-15.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu).