

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ambrisentan AOP 5 mg apvalkotās tabletes
Ambrisentan AOP 10 mg apvalkotās tabletes
ambrisentanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ambrisentan AOP un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ambrisentan AOP lietošanas
3. Kā lietot Ambrisentan AOP
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ambrisentan AOP
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ambrisentan AOP un kādam nolūkam to lieto

Ambrisentan AOP satur aktīvo vielu ambrisentanu. Tas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par citiem antihipertensīviem līdzekļiem (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai).

To lieto pulmonālas arteriālas hipertensijas (PAH) ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 8 gadu vecuma. PAH ir paaugstināts asinsspiediens asinsvados (plaušu artērijās), kas transportē asinis no sirds uz plaušām. Cilvēkiem ar PAH šīs artērijas sašaurinās, tādēļ sirdij ir jāstrādā smagāk, lai caur tām izsūknētu asinis. Tā rezultātā cilvēki jūtas noguruši, viņiem reibst galva un trūkst elpas.

Ambrisentan AOP paplašina plaušu artērijas, atvieglojot sirdij asiņu sūkņēšanu caur tām. Tas izraisa asinsspiediena pazemināšanos un mazina simptomus.

Ambrisentan AOP var lietot arī kombinācijā ar citām zālēm, ko izmanto PAH ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Ambrisentan AOP lietošanas

Nelietojiet Ambrisentan AOP šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret ambrisentanu, soju vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- **ja Jums ir grūtniecība**, Jūs **plānojat grūtniecību** vai Jums **var iestāties grūtniecība**, jo Jūs nelietojat drošu pretapaugļošanās līdzekli (kontracepciju). Lūdzu, izlasiet sadaļā "Grūtniecība" norādīto informāciju;
- ja Jūs **barojat bērnu ar krūti**. Lūdzu, izlasiet sadaļā "Barošana ar krūti" norādīto informāciju;
- ja Jums ir **aknu slimība**. Konsultējieties ar savu ārstu, kurš noteiks, vai šīs zāles ir Jums piemērotas;
- ja Jums ir nezināmas izcelsmes **sarētojami plaušās** (idiopātiska plaušu fibroze).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo Ambrisentan AOP lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir:

- traucēta aknu darbība;
- anēmija (samazināts sarkano asins šūnu skaits);
- plauktu, potīšu vai pēdu pietūkums šķidruma uzkrāšanās dēļ (*perifēra tūska*);
- plaušu slimība, kad ir aizsprostotas plaušu vēnas (*okluzīva plaušu vēnu slimība*).

➤ **Ārsts noteiks**, vai Ambrisentan AOP ir Jums piemērots.

Jums būs regulāri jāveic asins analīzes

Pirms Jūs sākat lietot Ambrisentan AOP un regulāri tā lietošanas laikā ārsts ņems Jūsu asins paraugus, lai pārbaudītu:

- vai Jums nav anēmija;
- vai Jūsu aknas darbojas pilnvērtīgi.

➤ Ir svarīgi, lai Jūs veiktu šīs regulārās asins pārbaudes visu Ambrisentan AOP lietošanas laiku.

Pazīmes, kas var liecināt par Jūsu aknu nepilnvērtīgu darbību, ir šādas:

- ēstgribas zudums;
- slikta dūša;
- vemšana;
- paaugstināta ķermeņa temperatūra (drudzis);
- sāpes vēderā;
- ādas vai acu baltumu dzeltena nokrāsa (dzelte);
- tumšas krāsas urīns;
- ādas nieze.

Ja Jūs novērojat kādas no šīm pazīmēm:

➤ **nekavējoties pastāstiet par to ārstam.**

Bērni

Nedodiet šīs zāles bērniem, kuri jaunāki par 8 gadiem, jo lietošanas drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā nav zināma.

Citas zāles un Ambrisentan AOP

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot Jūsu Ambrisentan AOP devu, ja Jūs sākat lietot ciklosporīnu A (zāles, ko lieto pēc transplantācijas vai psoriāzes ārstēšanai).

Ja lietojat rifampicīnu (antibiotiku smagu infekciju ārstēšanai), ārsts Jūs uzraudzīs, kad pirmo reizi sāksiet lietot Ambrisentan AOP.

Ja lietojat citas zāles PAH ārstēšanai (piemēram, iloprostu, epoprostenolu, sildenafilu), ārstam varētu būt Jūs jāuzrauga.

➤ **Pastāstiet ārstam vai farmaceitam**, ja lietojat kādas no šīm zālēm.

Grūtniecība

Ambrisentan AOP var kaitēt bērnam, kas ieņemts pirms ārstēšanas, tās laikā vai neilgi pēc tam.

- **Ja iespējams, ka Jums var iestāties grūtniecība, lietojiet drošu pretapaugļošanās līdzekli (kontracepciju) Ambrisentan AOP lietošanas laikā.** Konsultējieties ar ārstu par šo jautājumu.
- **Nelietojiet Ambrisentan AOP, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai Jūs plānojat grūtniecību.**
- **Ja Ambrisentan AOP lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība vai Jūs domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, nekavējoties vērsieties pie ārsta.**

Ja Jūs esat sieviete, kam var iestāties grūtniecība, Jūsu ārsts lūgs Jums veikt grūtniecības testu pirms Ambrisentan AOP lietošanas uzsākšanas un regulāri šo zāļu lietošanas laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Ambrisentan AOP izdalās mātes pienā.

- **Nebarojiet bērnu ar krūti Ambrisentan AOP lietošanas laikā.** Konsultējieties ar ārstu par šo jautājumu.

Fertilitāte

Ja esat vīrietis, kas lieto Ambrisentan AOP, iespējams, šīs zāles var samazināt Jūsu spermatozoīdu skaitu. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums rodas kādi jautājumi vai neskaidrības.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ambrisentan AOP var izraisīt blakusparādības, piemēram, pazeminātu asinsspiedienu, reiboni, nogurumu (skatīt 4. punktu), kas var traucēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Arī Jūsu slimības simptomi var ietekmēt Jūsu auto vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas spējas.

- **Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja nejūtaties labi.**

Ambrisentan AOP satur laktozi, lecitīnu (sojas), alūra sarkano AC alumīnija laku (E129) un nātriju

Ambrisentan AOP tabletes nelielā daudzumā satur cukuru, ko sauc par laktozi. Ja ārsts Jums teicis, ka nepanesat kādus cukurus:

- **sazinieties ar ārstu** pirms Ambrisentan AOP lietošanas.

Ambrisentan AOP tabletes satur no sojas iegūtu lecitīnu. Ja Jums ir alerģija pret soju, nelietojiet šīs zāles (skatīt 2. punktu „Nelietojiet Ambrisentan AOP šādos gadījumos”).

Ambrisentan AOP tabletes satur krāsvielu, ko sauc par alūra sarkano AC alumīnija laku (E129), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (skatīt 4. punktu).

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg), - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ambrisentan AOP

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz Ambrisentan AOP ir jālieto

Pieaugušie

Parastā Ambrisentan AOP deva ir viena 5 mg tablete reizi dienā. Jūsu ārsts var izlemt palielināt Jūsu devu līdz 10 mg reizi dienā.

Ja Jūs lietojat ciklosporīnu A, nelietojiet Ambrisentan AOP vairāk kā vienu 5 mg tableti vienu reizi dienā.

Pusaudži un bērni vecumā no 8 līdz <18 gadiem

Ambrisentan AOP parastā sākuma deva	
Ķermeņa masa no 35 kg	Viena 5 mg tablete vienu reizi dienā
Ķermeņa masa no 20 kg līdz <35 kg	Viena 2,5 mg tablete vienu reizi dienā*
* Ja ir jālieto deva, kurai ir nepieciešams 2,5 mg stiprums, jālieto citas pārdošanā pieejamas zāles	

Ārsts var pieņemt lēmumu palielināt Jūsu devu. Ir svarīgi, lai bērni ierastos plānotajās vizītēs pie ārsta, jo, iespējams, viņu deva būs jāpalielina, palielinoties vecumam vai ķermeņa masai.

Lietojot kopā ar ciklosporīnu A, Ambrisentan AOP deva pusaudžiem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg, būs ne lielāka par 2,5 mg¹ vienu reizi dienā vai 5 mg vienu reizi dienā, ja viņu ķermeņa masa ir 50 kg vai vairāk.

Kā lietot Ambrisentan AOP

Vislabāk tabletes lietot katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Norijiet tableti veselu, uzdzerot glāzi ūdens, nedaliet, nesasmalciniet un nesakodiet tableti. Jūs varat lietot Ambrisentan AOP kopā ar ēdienu vai atsevišķi.

Ja esat lietojis Ambrisentan AOP vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz tablešu, Jums ir lielāka iespēja rasties blakusparādībām, piemēram, galvassāpēm, pietvīkumam, reibonim, sliktai dūšai (nelabumam) vai pazeminātam asinsspiedienam, kas var izraisīt pirmsģīboņa sajūtu:

- **lūdziet padomu ārstam vai farmaceitam**, ja esat lietojis vairāk tablešu, nekā parakstīts.

Ja esat aizmirsis lietot Ambrisentan AOP

Ja esat aizmirsis lietot Ambrisentan AOP devu, lietojiet tableti, tiklīdz par to atceraties, un pēc tam turpiniet tablešu lietošanu kā iepriekš.

- **Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.**

Nepārtrauciet Ambrisentan AOP lietošanu, nekonsultējoties ar ārstu.

Ambrisentan AOP ir ārstēšanas līdzeklis, ko Jums būs jāturpina lietot, lai kontrolētu PAH.

- **Nepārtrauciet Ambrisentan AOP lietošanu, izņemot gadījumus, kad Jūs par to vienojaties ar ārstu.**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Traucējumi, kuriem Jums un ārstam jāpievērš uzmanība

Alerģiskas reakcijas

¹ Ja ir jālieto deva, kurai ir nepieciešams 2,5 mg stiprums, jālieto citas pārdošanā pieejamas zāles

Tā ir bieži sastopama blakusparādība, kas var skart **ne vairāk kā vienu no 10** cilvēkiem.
Jums iespējami izsitumi vai nieze, un pietūkums (parasti sejas, lūpu, mēles vai rīkles), kas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu.

Pietūkums (tūska), īpaši potīšu un pēdu pietūkums

Tā ir ļoti bieži sastopama blakusparādība, kas var skart **vairāk nekā vienu no 10** cilvēkiem.

Sirds mazspēja

Tā rodas, ja sirds nesūknē pietiekami daudz asiņu, izraisot elpas trūkumu, stipru nogurumu un potīšu un kāju pietūkumu. Tā ir bieži sastopama blakusparādība, kas var skart **ne vairāk kā vienu no 10** cilvēkiem.

Anēmija (samazināts sarkano asinsķermenīšu skaits)

Šīs asins sastāva izmaiņas var izraisīt nogurumu, vājumu, elpas trūkumu un sliktu pašsajūtu. Reizēm tās dēļ ir nepieciešama asins pārliešana. Tā ir ļoti bieži sastopama blakusparādība, kas var skart **vairāk nekā vienu no 10** cilvēkiem.

Hipotensija (pazemināts asinsspiediens)

Tā var izraisīt pirmsģīboņa sajūtu. Tā ir bieži sastopama blakusparādība, kas var skart **ne vairāk kā vienu no 10** cilvēkiem.

- **Nekavējoties izstāstiet ārstam**, ja Jums rodas šīs blakusparādības vai tās rodas pēkšņi pēc Ambrisentan AOP lietošanas.

Ir svarīgi regulāri veikt asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav radusies anēmija un vai Jūsu aknas darbojas pilnvērtīgi. **Noteikti izlasiet arī informāciju 2. punktā** „Jums būs regulāri jāveic asins analīzes” un „Pazīmes, kas var liecināt par Jūsu aknu nepilnvērtīgu darbību”.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži sastopamas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes;
- reibonis;
- sirdsklauves (paātrināta vai neregulāra sirdsdarbība);
- elpas trūkuma pastiprināšanās drīz pēc Ambrisentan AOP lietošanas sākuma;
- iesnas vai aizlikts deguns, tūska vai sāpes deguna blakusdobumos;
- slikta dūša;
- caureja;
- noguruma sajūta.

Kombinācijā ar tadalafilu (citas zāles PAH ārstēšanai)

Papildus iepriekš minētajam:

- pietvīkums (ādas apsārtums);
- vemšana;
- sāpes/nepatīkama sajūta krūškurvī.

Bieži sastopamas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- redzes miglošanās vai citas redzes pārmaiņas;
- ģībonis;
- aknu funkciju rādītāju izmaiņas asins analīzēs;
- iesnas;
- aizcietējums;
- sāpes vēderā;
- sāpes vai nepatīkama sajūta krūškurvī;
- pietvīkums (ādas apsārtums);
- vemšana;

- vājuma sajūta;
- deguna asiņošana;
- izsitumi.

Kombinācijā ar tadalafile

Papildus iepriekš minētajam, izņemot aknu funkciju rādītāju izmaiņas asinsanalīzēs:

- dzīkstēšana ausīs, tikai lietojot kombinēto terapiju.

Retākas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- aknu bojājums;
- aknu iekaisums, kura cēlonis ir organisma aizsardzība pašam pret sevi (*autoimūns hepatīts*).

Kombinācijā ar tadalafile

- pēkšņs dzirdes zudums.

Blakusparādības bērniem un pusaudžiem

Sagaidāms, ka tās būs līdzīgas tām, kas iepriekš minētas pieaugušajiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ambrisentan AOP

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Balts PVH/PVDH/alumīnija blisteris: Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālajā blisterī, lai pasargātu no gaismas.

Caurspīdīgs PVH/PE/PVDH/alumīnija blisteris: Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ambrisentan AOP satur

Aktīvā viela ir ambrisentāns.

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg vai 10 mg ambrisentāna.

Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze (E460), kroskarmelozes nātrija sāls (E468), magnija stearāts (E470b), polivinilspirts, talks (E553b), titāna dioksīds (E171), makrogols, lecitīns (sojas) (E322) un alūra sarkanā AC alumīnija laka (E129).

Ambrisentan AOP ārējais izskats un iepakojums

Ambrisentan AOP 5 mg apvalkotā tablete ir gaiši sāra, kvadrātveida, izliekta apvalkotā tablete ar iespaidumu "5" vienā pusē un gludu otru pusi, ar nominālo garumu/platumu apmēram 5,9 mm.

Ambrisentan AOP 10 mg apvalkotā tablete ir rozā, iegarena, abpusēji izliekta apvalkotā tablete ar iespaidumu "10" vienā pusē un gludu otru pusi, ar nominālo garumu apmēram 11,1 mm un nominālo platumu apmēram 5,6 mm.

Ambrisentan AOP ir pieejams kā 5 mg un 10 mg apvalkotās tabletes dozējamu vienību blisteros pa 30x1 tabletēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Austrija

Ražotājs

Geneparm S.A.
18th Km. Marathonos Anve.
15351, Pallini, Attiki
Grieķija

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Lefkosia,
Kipra

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Čehija	Ambrisentan AOP
Dānija	Ambrisentan AOP
Horvātija	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obložene tablete
Igaunija	Ambrisentan AOP
Latvija	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg apvalkotās tabletes
Lietuva	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg plēvele dengtos tabletēs
Nīderlande	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Norvēģija	Ambrisentan AOP
Polija	Ambrisentan AOP
Rumānija	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg comprimate filmate
Slovākija	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmom obalené tablety
Slovēnija	Ambrisentan AOP Orphan 5 mg & 10 mg filmsko obložene tablete

Somija	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ungārija	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmtabletta
Vācija	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Zviedrija	Ambrisentan AOP 5 mg & 10 mg filmdragerade tabletter

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023