FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Ambrisentan Zentiva 5 mg compresse rivestite con film
Ambrisentan Zentiva 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ambrisentan Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ambrisentan Zentiva
3. Come prendere Ambrisentan Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ambrisentan Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ambrisentan Zentiva e a cosa serve

Ambrisentan Zentiva contiene il principio attivo ambrisentan. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati altri anti-ipertensivi (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata).
Esso è utilizzato per il trattamento dell'Ipertensione Arteriosa Polmonare (IPA) negli adulti. L'IPA è la pressione elevata nei vasi sanguigni del polmone (le arterie polmonari) che portano il sangue dal cuore ai polmoni. In persone con IPA, queste arterie si restringono, di conseguenza il cuore deve lavorare più intensamente per pompare il sangue attraverso di esse. Ciò fa sì che le persone avvertano sensazione di stanchezza, capogiro e respiro corto.

Ambrisentan Zentiva allarga le arterie polmonari, rendendo più facile per il cuore il pompaggio del sangue attraverso di esse. Ciò abbassa la pressione sanguigna e allevia i sintomi.
Ambrisentan Zentiva può essere anche usato in combinazione con altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'IPA.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ambrisentan Zentiva

Non prenda Ambrisentan Zentiva:
- Se è allergico ad ambrisentan, alle arachidi, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è in corso una **gravidanza**, se sta **pianificando una gravidanza**, oppure se vi è la possibilità che si instauri una gravidanza perchè non sta utilizzando un sistema efficace di controllo delle nascite (contraccezione). Si raccomanda di leggere le informazioni intitolate "Gravidanza".
- Se sta **allattando con latte materno**. Leggere le informazioni intitolate "Allattamento"
- Se soffre di **malattia del fegato**. Parli con il medico, che deciderà se può assumere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha **cicatrici polmonari**, di origine sconosciuta (fibrosi polmonare idiopatica).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ambrisentan Zentiva se ha:
- problemi al fegato,
- anemia (ridotto numero di cellule rosse del sangue),
- gonfiore alle mani, caviglie o piedi causate da ritenzione di liquidi (edema periferico),
- malattia polmonare in cui le vene dei polmoni sono ostruite (malattia polmonare veno-occlusiva).

→ **Il medico deciderà** se Ambrisentan Zentiva è adatto a lei.

Lei necessita di sottoporsi con regolarità ad esami del sangue
Prima di iniziare la terapia con Ambrisentan Zentiva, e ad intervalli regolari durante la terapia, il medico le farà fare dei prelievi di sangue per verificare:
- se ha l'anemia
- se il fegato funziona adeguatamente.

→ È importante che faccia tutti questi esami del sangue con regolarità per l'intera durata del trattamento con Ambrisentan Zentiva.

I segnali che il fegato può non funzionare adeguatamente includono:
- perdita di appetito,
- malessere (nausea),
- problemi di stomaco (vomito),
- elevata temperatura corporea (febbre),
- dolore allo stomaco (addome),
- colorito giallo della pelle o degli occhi (ittero),
- colore scuro delle urine,
- prurito sulla pelle.

Se nota qualcuno di questi segnali:

→ si rivolga subito al medico.

Bambini e adolescenti
Ambrisentan Zentiva non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto la sua sicurezza ed efficacia non sono note in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Ambrisentan Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico può avere la necessità di aggiustare la dose di Ambrisentan Zentiva se si inizia un trattamento con ciclosporina A (un medicinale utilizzato dopo il trapianto oppure per il trattamento della psoriasi).

Se sta assumendo rifampicina (un antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni gravi) il medico dovrà monitorarla all'inizio della terapia con Ambrisentan Zentiva.

Se sta assumendo altri medicinali usati per il trattamento dell'IPA (ad esempio iloprost, epoprostenolo, sildenafil) il medico può avere la necessità di monitorarla.

→ **Riferisca al medico o al farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali.

Gravidanza
Ambrisentan Zentiva può arrecare danni fetali ai bambini concepiti prima, durante o subito dopo la fine del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

→ Se vi è la possibilità che si instauri una gravidanza, utilizzi un efficace sistema di controllo delle nascite (contraccezione) mentre è in terapia con Ambrisentan Zentiva. Parli di questo con il medico.

→ Non prenda Ambrisentan Zentiva se è in corso o sta pianificando una gravidanza.

→ Se è in corso o sospetta una gravidanza mentre è in terapia con Ambrisentan Zentiva, si rivolga immediatamente al medico.

Se è una donna che potrebbe rimanere incinta, il medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere Ambrisentan Zentiva ed in seguito con regolarità durante la terapia con questo medicinale.

Allattamento
Non è noto se Ambrisentan Zentiva passi nel latte materno.

→ Non allatti con latte materno durante la terapia con Ambrisentan Zentiva. Parli di questo con il medico.

Fertilità
Se è un uomo che sta prendendo Ambrisentan Zentiva, è possibile che questo medicinale possa diminuire il numero di spermatozoi nel liquido seminale. Per qualsiasi domanda o preoccupazione al riguardo, si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ambrisentan Zentiva può causare reazioni avverse, come abbassamento della pressione arteriosa, capogiri, stanchezza (vedere paragrafo 4) che possono incidere sulla capacità di guida o sull'uso di macchinari. I sintomi della malattia di cui lei soffre possono non farla sentire in grado di guidare o di usare macchinari.

→ Non guidi e non utilizzi macchinari se non si sente bene.

Ambrisentan Zentiva contiene lattosio monoidrato, lecitina di soia e Rosso Allura AC (E129).
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.
Questo medicinale contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia non assuma questo medicinale.
Questo medicinale contiene un agente colorante denominato Rosso Allura AC (E129), che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Ambrisentan Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Quanto Ambrisentan Zentiva prendere
La dose normale di Ambrisentan Zentiva è una compressa da 5 mg, una volta al giorno. Il medico può stabilire di aumentare la dose fino a 10 mg (due compresse da 5 mg o una compressa da 10 mg), una volta al giorno.

Se sta assumendo ciclosporina A, non prenda più di una compressa da 5 mg di Ambrisentan Zentiva una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come prendere Ambrisentan Zentiva
È meglio prendere la compressa alla stessa ora tutti i giorni. Deglutire la compressa intera, con un bicchiere d'acqua, non spezzare, rompere nè masticare la compressa. Può assumere Ambrisentan Zentiva con o senza cibo.

Se prende più Ambrisentan Zentiva di quanto deve
Se prende troppe compresse può facilmente avere reazioni avverse, come mal di testa, vampate, capogiri, nausea (sensazione di malessere) o un abbassamento della pressione arteriosa che potrebbe causare sensazione di svenimento:

→ Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha assunto più compresse di quanto prescritto.

Se dimentica di prendere Ambrisentan Zentiva
Qualora dimentichi di assumere una dose di Ambrisentan Zentiva, assuma la compressa appena se lo ricorda, e prosegua quindi la terapia come al solito.

→ Non assuma una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Non smetta di prendere Ambrisentan Zentiva senza chiedere consiglio al medico
Ambrisentan Zentiva è un medicinale di cui ha bisogno per controllare l'IPA.

→Non smetta di prendere Ambrisentan Zentiva a meno che non l'abbia concordato con il medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni a cui lei ed il medico dovete prestare attenzione:

Reazioni allergiche
Questo è un effetto indesiderato comune che può interessare **fino ad una persona su 10**. Può notare una eruzione o prurito e gonfiore (solitamente al viso, labbra, lingua o gola), che può causare difficoltà nella respirazione o deglutizione.

Gonfiore (edema), specialmente delle caviglie e dei piedi
Questo è un effetto indesiderato molto comune che può interessare **più di una persona su 10**.

Insufficienza cardiaca
Questo è dovuto al fatto che il cuore non pompa abbastanza sangue, causando respiro corto, stanchezza estrema e gonfiore alle caviglie e alle gambe. Questo è un effetto indesiderato comune che può interessare **fino ad una persona su 10**.

Anemia (ridotto numero di cellule rosse del sangue)
Questo è un disturbo del sangue che può provocare stanchezza, debolezza, respiro corto, e generalmente sensazione di malessere. Talvolta richiede trasfusione di sangue. Questo è un effetto indesiderato molto comune che può interessare **più di una persona su 10**.

Ipotensione (bassa pressione del sangue)
Questo può causare sensazione di svenimento. È un effetto indesiderato comune che può interessare **fino ad una persona su 10**.

→ **Informi immediatamente il medico** se manifesta questi eventi avversi o se si verificano all'improvviso dopo avere assunto Ambrisentan Zentiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È importante sottoporsi con regolarità agli esami del sangue, per il controllo dell'anemia e per la verifica che il fegato funzioni in modo adeguato. **Accertarsi di aver letto le informazioni al paragrafo 2** alla voce 'Lei necessita di sottoporsi con regolarità ad esami del sangue' e 'segnali che il fegato può non funzionare adeguatamente'.

Altri effetti indesiderati includono
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- mal di testa,
- capogiri,
- palpitazioni (battiti del cuore veloci o irregolari),
- peggioramento del respiro corto subito dopo l'inizio della terapia con ambrisentan,
- naso che cola oppure chiuso, congestione o dolore nei seni nasali,
- sentirsi male (nausea),
- diarrea,
- sentirsi stanco.

In combinazione con tadalafil (un altro medicinale per l'IPA)
Oltre ai precedenti:
- vampate (rossore della pelle),
- sentirsi male (vomito),
- dolore o fastidio al torace.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- offuscamento o altre alterazioni della visione,
- svenimento,
- anomalie nei risultati degli esami del sangue per la funzione del fegato,
- rinorrea,
- stipsi,
- dolore allo stomaco (addome),
- dolore o fastidio al torace,
- vampate (rossore della pelle),
- stare male (vomito),
- sentirsi debole,
- sangue dal naso,
- eruzione cutanea.

In combinazione con tadalafil
In aggiunta ai precedenti, eccetto le anomalie nei risultati degli esami del sangue per la funzione del fegato:
- ronzii nelle orecchie (tinnito) solo quando si assume la terapia di combinazione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- danno al fegato,
- infiammazione del fegato causata dalle proprie difese corporee (epatite autoimmune).

In combinazione con tadalafil
- improvvisa perdita di udito.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al famacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Ambrisentan Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister bianchi in PVC/PVDC/alluminio:
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura speciale di conservazione. Conservare nella confezione originale in blister per proteggere il medicinale dalla luce.

Blister trasparenti in PVC/PE/PVDC/alluminio:
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura speciale di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ambrisentan Zentiva

Il principio attivo è ambrisentan.

Ambrisentan Zentiva 5 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa contiene 5 mg di ambrisentan.

Ambrisentan Zentiva 10 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa contiene 10 mg di ambrisentan.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa, microcristallina (E460); lattosio monoidrato; croscarmellosa sodica (E468); magnesio stearato (E572).
Rivestimento della compressa: alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171); macrogol MW 3350 / glicole polietilenico (E1521); talco (E553b); Rosso Allura AC (E129); lecitina (soia) (E322).

Descrizione dell'aspetto di Ambrisentan Zentiva e contenuto della confezione

Ambrisentan Zentiva 5 mg compresse rivestite con film:
Compresse rivestite con film di colore rosa pallido, di forma quadrata, convesse, con impresso "5" su un lato, lisce sull'altro con una lunghezza/larghezza nominale di circa 5,9 mm.

Ambrisentan Zentiva 10 mg compresse rivestite con film:
Compresse rivestite con film di colore rosa, oblunghe, biconvesse, con impresso "10" su un lato, lisce sull'altro con una lunghezza nominale di circa 11,1 mm e una larghezza nominale di circa 5,6 mm.

Ambrisentan Zentiva è confezionato in blister bianchi di PVC/PVDC/alluminio e/o in blister trasparenti di PVC/PE/PVDC/alluminio.

Confezione: scatole di cartone contenenti 10, 30 compresse rivestite con film in blister o 10x1, 30x1 compresse rivestite con film in blister monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio n. 37/B
20158 Milano
Italia

Produttori
Genepharm S.A.
18 km Marathonos Ave
153 51 Pallini Attiki
Grecia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
l7 Athinon str.,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates,
Lefkosia, Cipro

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Ambrisentan Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in *Giugno 2021*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).