

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ambrisentan Mylan 5 mg filmoovertrukne tabletter Ambrisentan Mylan 10 mg filmoovertrukne tabletter

ambrisentan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ambrisentan Mylan
3. Sådan skal du tage Ambrisentan Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ambrisentan Mylan indeholder det aktive lægemiddelstof ambrisentan. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "andre antihypertensiva" (der bruges til behandling af forhøjet blodtryk).

Det bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (PAH) hos voksne. Ved PAH er blodtrykket forhøjet i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne (lungearterierne). Disse blodkar er forsnævrede hos patienter med PAH, og hjertet skal derfor pumpe kraftigere for at få blod igennem dem. Dette medfører, at man føler sig træt, svimmel og har åndenød.

Ambrisentan Mylan udvider blodkarrene til lungerne (lungearterierne) og gør det nemmere for hjertet at pumpe blod igennem dem.

Dette sænker blodtrykket og lindrer symptomerne.

Ambrisentan Mylan kan også anvendes i kombination med andre lægemidler, som anvendes til behandling af PAH.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ambrisentan Mylan

Tag ikke Ambrisentan Mylan:

- hvis du er **allergisk** over for ambrisentan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- **hvis du er gravid**, hvis du **planlægger at blive gravid**, eller hvis du **kunne blive gravid**, fordi du ikke bruger sikker prævention. Læs informationen under "Graviditet"
- hvis du **ammer**. Læs informationen under "Amning"
- hvis du **har en leversygdom**. Tal med lægen, som vil afgøre, om dette lægemiddel er egnet til dig
- hvis du har **arvæv i lungerne** af ukendt årsag (idiopatisk lungefibrose).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis du har:

- problemer med leveren
- blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer)
- hævede hænder, ankler eller fødder på grund af væske (*perifert ødem*)
- en lungesygdom, hvor blodårerne i lungerne er blokeret (*pulmonal veno-okklusiv sygdom*).

Lægen vil afgøre, om Ambrisentan Mylan er egnet til dig.

Det er nødvendigt, at du får taget regelmæssige blodprøver

Inden du starter behandling med Ambrisentan Mylan, og regelmæssigt mens du er i behandling med Ambrisentan Mylan, vil lægen tage blodprøver for at undersøge:

- om du har blodmangel
- om din lever fungerer, som den skal.

→ Det er vigtigt, at du får taget disse blodprøver regelmæssigt, så længe du er i behandling med Ambrisentan Mylan.

Følgende symptomer kan tyde på, at din lever muligvis ikke fungerer, som den skal:

- appetitmangel
- kvalme
- opkastning
- høj temperatur (feber)
- mavesmerter
- din hud eller det hvide i øjnene bliver gult (gulsot)
- mørkfarvet urin
- kløe.

Hvis du får nogen af disse symptomer:

→ **Fortæl det straks til lægen.**

Børn og unge

Ambrisentan Mylan bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da sikkerheden og virkningen ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ambrisentan Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Lægen vil muligvis justere din dosis af Ambrisentan Mylan, hvis du begynder at tage medicin, som indeholder ciclosporin A (medicin, som bruges efter en transplantation eller til behandling af psoriasis).

Hvis du tager medicin indeholdende rifampicin (et antibiotikum, der bruges til behandling af alvorlige infektioner), vil lægen følge dig tæt, når du starter med at tage Ambrisentan Mylan.

Hvis du tager anden medicin, der bruges til behandling af PAH (f.eks. medicin indeholdende iloprost, epoprostenol eller sildenafil) kan det være nødvendigt, at lægen følger dig tæt.

→ **Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogen af disse typer medicin.

Graviditet

Ambrisentan Mylan kan skade fostre, der er undfanget før, under eller lige efter behandlingen.

→ **Du skal bruge en sikker præventionsform, hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid,** mens du er i behandling med Ambrisentan Mylan. Tal med lægen om dette.

→ **Tag ikke Ambrisentan Mylan, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.**

→ **Du skal omgående kontakte lægen, hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er gravid,** mens du er i behandling med Ambrisentan Mylan.

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, vil lægen bede dig tage en graviditetstest, inden du starter behandlingen med Ambrisentan Mylan og regelmæssigt, mens du er i behandling med denne medicin.

Amning

Det vides ikke, hvorvidt Ambrisentan Mylan udskilles i mælken.

→ **Du må ikke amme, mens du tager Ambrisentan Mylan.** Tal med lægen om dette.

Frugtbarhed

Hvis du er mand og får Ambrisentan Mylan, er der risiko for, at Ambrisentan Mylan kan nedsætte dit sædtal. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål eller bekymringer om dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ambrisentan Mylan kan give bivirkninger, såsom lavt blodtryk, svimmelhed og træthed (angivet i punkt 4), der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Symptomerne fra din sygdom kan også påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

→ **Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas.**

Ambrisentan Mylan tabletter indeholder lactose og Allura red AC (E129)

Ambrisentan Mylan tabletter indeholder en lille mængde af en sukkerart, der hedder lactose. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter:

→ **Kontakt lægen,** inden du tager dette lægemiddel.

Ambrisentan Mylan tabletter indeholder et farvestof, der hedder Allura red AC Aluminium Lake (E129), som kan medføre allergiske reaktioner.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Ambrisentan Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget Ambrisentan Mylan skal du tage

Den sædvanlige dosis af Ambrisentan Mylan er én 5 mg tablet én gang dagligt. Lægen kan beslutte at øge din dosis til 10 mg én gang dagligt.

Hvis du tager medicin, som indeholder ciclosporin A, må du ikke tage mere end én Ambrisentan Mylan 5 mg tablet dagligt.

Sådan skal du tage Ambrisentan Mylan

Det er bedst at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Synk tabletten hel sammen med et glas vand. Du må ikke dele, knuse eller tygge tabletten. Ambrisentan Mylan kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Ambrisentan Mylan

Hvis du tager for mange tabletter, er der større risiko for, at du får bivirkninger, såsom hovedpine, ansigtsrødme, svimmelhed, kvalme eller lavt blodtryk, som kan forårsage svimmelhed:

→ **Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds**, hvis du tager flere tabletter, end lægen har anvist.

Hvis du har glemt at tage Ambrisentan Mylan

Hvis du glemmer at tage en dosis af Ambrisentan Mylan, skal du tage tabletten, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter som før.

→ **Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**

Stop ikke med at tage Ambrisentan Mylan, medmindre du har aftalt det med lægen

Ambrisentan Mylan er en behandling, som du skal blive ved med at tage for at holde din PAH under kontrol.

→ **Stop ikke med at tage Ambrisentan Mylan, medmindre du har aftalt det med lægen.**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Symptomer, som du og lægen skal være opmærksomme på:

Allergiske reaktioner

Dette er en almindelig bivirkning, der kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** patienter. Du kan få udslæt, kløe eller hævelser (sædvanligvis af ansigtet, læberne, tungen eller halsen), som kan medføre åndedræts- eller synkebesvær.

Hævelser (væskeansamlinger), særligt i ankler og fødder.

Dette er en meget almindelig bivirkning, der kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** patienter.

Hjertesvigt

Dette skyldes, at hjertet ikke pumper tilstrækkeligt meget blod rundt i kroppen, hvilket medfører åndenød, ekstrem træthed samt hævede ankler og ben. Det er en almindelig bivirkning, der kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** patienter.

Blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer)

Blodmangel kan medføre træthed, svaghed, åndenød og en generel følelse af utilpashed. I nogle tilfælde kan blodtransfusion være nødvendigt. Det er en meget almindelig bivirkning, der kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** patienter.

Lavt blodtryk

Dette kan medføre svimmelhed. Det er en almindelig bivirkning, der kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** patienter.

→ **Fortæl det straks til lægen**, hvis du får nogen af de nævnte bivirkninger, eller hvis de opstår pludseligt, efter du har taget Ambrisentan Mylan.

Det er vigtigt, at du får taget blodprøver regelmæssigt for at undersøge, om du har blodmangel, og om din lever fungerer, som den skal. **Sørg for også at læse informationen i punkt 2** "Det er nødvendigt, at du får taget regelmæssige blodprøver" og "Følgende symptomer kan tyde på, at din lever muligvis ikke fungerer, som den skal".

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger:

- hovedpine
- svimmelhed
- hjertebanken (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag)
- forværret vejtrækningsbesvær kort efter behandlingsstart med Ambrisentan Mylan
- løbende eller stoppet næse, tilstoppede bihuler eller smerter i bihulerne
- kvalme
- diarré
- træthed.

I kombination med tadalafil (et andet lægemiddel til behandling af PAH) i tillæg til ovenstående:

- hudrødme
- opkastning
- smerter eller ubehag i brystet.

Almindelige bivirkninger:

- sløret syn eller andre synsforstyrrelser
- besvimelse
- blodprøver, der viser unormal leverfunktion
- løbende næse
- forstoppelse
- mavesmerter
- smerter eller ubehag i brystet
- hudrødme
- opkastning
- kraftesløshed
- næseblod
- udslæt.

I kombination med tadalafil

I tillæg til ovenstående, med undtagelse af blodprøver, der viser unormal leverfunktion:

- ringen for ørerne (*tinnitus*) kun ved anvendelse af kombinationsbehandlingen.

Ikke almindelige bivirkninger:

- leverskade
- leverbetændelse forårsaget af kroppens eget immunforsvar (*autoimmun hepatitis*).

I kombination med tadalafil

- pludseligt høretab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ambrisentan Mylan indeholder:

Aktivt stof: ambrisentan.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg eller 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer: lactose, se punkt 2, 'Ambrisentan Mylan indeholder lactose', mikrokrySTALLinsk cellulose (E460i), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat (E570), polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), titandioxid (E171), macrogol/PEG, talcum (E553b), Allura red AC (E129), se punkt 2 'Ambrisentan Mylan indeholder Allura red AC (E129)', Indigocarmin (E132)

Udseende og pakningsstørrelser

Ambrisentan Mylan 5 mg filmovertrukket tablet (tablet) er en pink, rund, bikonveks tablet, der er præget med 'M' på den ene side og med 'AN' på den anden side.

Ambrisentan Mylan 10 mg filmovertrukket tablet (tablet) er en pink, kapselformet tablet, der er præget med 'M' på den ene side og med 'AN1' på den anden side.

Ambrisentan Mylan 5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 30 tabletter og i enkelt dosisblistre med 30x1 tabletter eller 60x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Fremstiller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Ungarn

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d., Hoeh, Benzstrasse 1, 61352 Bad
Homburg v. d. Hoehe, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28116932

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2021

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.