

posteriormente. Por favor diríjase a la **Tarjeta de Alerta para el Paciente** (dentro de la caja de comprimidos de AMBRISENEX). Es importante que realice controles sanguíneos que le indiquen mientras esté tomando AMBRISENEX.

Le sugerimos que escriba la fecha de la prueba más reciente y también su próximo control (pregunte a su médico por la fecha) en la Tarjeta de Alerta para el Paciente, con el objeto de ayudarle a recordar cuando tiene su próxima visita.

SOBREDOSIFICACIÓN

De 5 a 10 veces la dosis máxima recomendada se asoció con cefaleas, rubefacción, mareo, náuseas y congestión nasal. Debido al mecanismo de acción, una sobredosis de Ambrisentan podría potencialmente dar origen a un cuadro de hipotensión (ver Características Farmacológicas). En el caso de hipotensión pronunciada, se puede necesitar soporte cardiovascular activo. No se encuentra disponible ningún antídoto específico.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel.: (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica La Plata, tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Envase con 30 comprimidos recubiertos en 3 blísteres con 10 comprimidos recubiértos cada uno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 a 30°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

 Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
 MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AMBRISENEX 5 - 10 AMBRISENTAN 5 y 10 mg Comprimidos Recubiertos - Administración oral Venta Bajo Receta Archivada

Lea detenidamente toda la información para el paciente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservé este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. **Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

 MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Contenido del prospecto
1. Qué es AMBRISENEX 5-10 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AMBRISENEX 5-10

3. Cómo tomar AMBRISENEX 5-10

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de AMBRISENEX 5-10

6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES AMBRISENEX 5-10 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AMBRISENEX es un medicamento que contiene el principio activo Ambrisentan. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados otros antihipertensivos (usados para tratar la presión arterial alta).

Ambrisentan se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adultos, tanto solo como combinado con otros medicamentos. La HAP es una presión sanguínea anormalmente elevada en las arterias de los pulmones. En personas con HAP, estas arterias se hacen más estrechas, por lo que el corazón tiene que trabajar más para bombear sangre hacia los pulmones. Esto hace que las personas se sientan cansadas, mareadas y con dificultad para respirar.

AMBRISENEX ensancha las arterias pulmonares, facilitando la labor del corazón al bombear sangre a través de ellas.

Esto reduce la tensión arterial y alivia los síntomas.

AMBRISENEX puede utilizarse también en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar la HAP.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AMBRISENEX 5-10

No tome AMBRISENEX

- si es **alérgico** a ambrisentan, a la soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- **si está embarazada**, si está **planeando quedarse embarazada**, o **si puede darse embarazada** porque no está utilizando un método fiable de control de la natalidad (anticonceptivo). Por favor lea la información del apartado "Embarazo".

- si está **dando el pecho** lea la información bajo el epígrafe "Lactancia materna".

- si padece **una enfermedad hepática**. Consulte con su médico, quien decidirá si este medicamento es o no adecuado para usted.

- si tiene **fibrosis de los pulmones**, de causa desconocida (fibrosis pulmonar idiopática).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene:

- problemas hepáticos.
- anemia (reducción del número de glóbulos rojos).
- hinchazón de las manos, tobillos o pies causadas por una retención de líquido (edema periférico).
- enfermedad pulmonar donde las venas en los pulmones están bloqueadas (enfermedad veno-oclusiva pulmonar).

Su médico decidirá si AMBRISENEX es o no adecuado para usted.

Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular.

Antes de empezar a tomar AMBRISENEX, y periódicamente mientras lo esté tomando, su médico le realizará análisis de sangre para verificar:

- si tiene anemia

- si su hígado funciona correctamente.

Es importante que usted se haga estos análisis de sangre de forma regular mientras tome AMBRISENEX.

Los signos de que su hígado puede no estar funcionando adecuadamente incluyen:

- pérdida de apetito
- malestar (náuseas)
- vómitos
- temperatura elevada (fiebre)
- dolor de estómago (abdómen)
- coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia)
- oscurecimiento de la orina
- picazón de la piel.

Si nota alguna de estas circunstancias, informe a su médico inmediatamente.

Niños y adolescentes

Ambrisentan no está recomendado para los niños y adolescentes menores de 18 años, ya que se desconoce la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Toma de AMBRISENEX con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico puede necesitar ajustar su dosis de AMBRISENEX si usted comienza a tomar ciclosporina A (un medicamento utilizado después de un trasplante o para tratar la psoriasis).

Si está tomando rifampicina (un antibiótico usado para tratar infecciones graves)

su médico le supervisará cuando empiece a tomar Ambrisentan. Si está tomando otros medicamentos utilizados para tratar la HAP (iloprost, epoprostenol, sildenafil) su médico puede necesitar monitorizarle. Informe a su médico si usted está tomando alguno de estos medicamentos.

Embarazo

Ambrisentan puede dañar al feto concebido antes, durante o poco después del tratamiento.

- Si existe posibilidad de que se pueda quedar embarazada, use un método anticonceptivo fiable** mientras esté tomando AMBRISENEX. Consulte a su médico sobre esto.

- No tome AMBRISENEX si usted está embarazada o planea quedarse embarazada.**
- Si se queda embarazada o piensa que pueda estar embarazada** mientras está tomando AMBRISENEX, **consulte a su médico inmediatamente.**
- Si es mujer y está en edad fértil, su médico le pedirá que se haga una prueba de embarazo** antes de empezar a tomar AMBRISENEX y periódicamente mientras esté tomando este medicamento.

Lactancia materna

Se desconoce si Ambrisentan pasa a la leche materna humana.

- No dé el pecho mientras esté tomando AMBRISENEX.** Consulte a su médico sobre esto.

Fertilidad

Si es hombre y está tomando AMBRISENEX, es posible que este medicamento disminuya su cantidad de esperma. Hable con su médico si tiene alguna pregunta o duda al respecto.

Conducción y uso de máquinas

AMBRISENEX puede causar efectos adversos como hipotensión arterial, mareos, cansancio (ver sección 4) que pueden afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas. Los síntomas propios de su enfermedad también pueden hacer disminuir su capacidad para conducir o usar máquinas.

No conduzca ni use máquinas si no se encuentra bien.

AMBRISENEX contiene lactosa y colorante laca aluminica rojo allura.

Los comprimidos de AMBRISENEX contienen pequeñas cantidades de un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, no tome este medicamento.

Los comprimidos recubiertos con película de AMBRISENEX contienen el colorante "Laca aluminica rojo allura", que puede causar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico antes de tomar AMBRISENEX.

3. CÓMO TOMAR AMBRISENEX 5-10

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. El tratamiento con AMBRISENEX debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.

La dosis inicial del tratamiento es de 5 mg una vez al día. Su médico puede aumentar a 10 mg al día en función de la respuesta y de la tolerancia al medicamento.

Si usted toma ciclosporina A (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario), **no tome** más de un comprimido de 5 mg de Ambrisentan una vez al día.

Cómo tomar AMBRISENEX

Lo mejor es tomar el comprimido siempre a la misma hora del día. Trague el comprimido entero, con un vaso de agua; no divida, aplaste o mastique el comprimido. Puede tomar AMBRISENEX con o sin alimentos.

Si toma más AMBRISENEX del que debe

Si toma demasiados comprimidos, puede ser más propenso a tener efectos adversos, como dolor de cabeza, sofocos, mareos, náuseas (malestar), o bajada de la presión arterial lo que pueden causar una leve sensación de mareo.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de AMBRISENEX comprimidos que la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel.: (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica La Plata, tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar AMBRISENEX

Si olvida tomar una dosis de AMBRISENEX, tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No deje de tomar AMBRISENEX sin el consejo de su médico.

AMBRISENEX es un tratamiento que usted necesitará seguir tomando para controlar su HAP.

No deje de tomar AMBRISENEX a no ser que su médico se lo indique.

Si interrumpe el tratamiento y si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Condiciones a las que usted y su médico deben estar atentos: Reacciones alérgicas

Se trata de un efecto adverso frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas. Puede notar que aparece una erupción o picor e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta), que puede causar dificultad para respirar o tragar.

Hinchazón (edema), especialmente de los tobillos y los pies

Este es un efecto adverso muy frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas.

Insuficiencia cardíaca

Esto es debido a que el corazón no bombea suficiente sangre, causando dificultad para respirar, cansancio extremo e hinchazón en los tobillos y en las piernas. Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas.

Anemia (número reducido de glóbulos rojos)

Se trata de un trastorno de la sangre que puede causar cansancio, debilidad, dificultad para respirar y malestar general. A veces esto requiere una transfusión de sangre. Este es un efecto adverso muy frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas.

Hipotensión (presión arterial baja)

Esto puede causar mareos. Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas.

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar AMBRISENEX.

Es importante realizar análisis de sangre periódicos, para controlar si tiene anemia y si su hígado funciona correctamente. **Asegúrese de que también ha leído la información de la sección 2** sobre "la necesidad de hacerse análisis de sangre de forma regular" y "los signos de que su hígado puede no estar funcionando adecuadamente".

Otros efectos adversos incluyen

Efectos adversos muy frecuentes:

- dolor de cabeza
- mareos
- palpitaciones (latidos rápidos o irregulares del corazón)
- empeoramiento de la dificultad para respirar poco después de comenzar a tomar Ambrisentan
- rinorrea o nariz taponada, congestión o dolor en los senos nasales
- náuseas
- diarrea
- sensación de cansancio.

En combinación con tadalafilo (otro medicamento para HAP) además de lo anterior:

- rubor (enrojecimiento de la piel)
- vómitos
- dolor de pecho, malestar.

Efectos adversos frecuentes:

- visión borrosa u otros cambios en la visión
- desmayos
- resultados anormales en los análisis de sangre para la función hepática
- aumento de la secreción nasal

- estreñimiento
- dolor de estómago (abdomen)
- dolor o malestar torácico
- rubor (enrojecimiento de la piel)
- vómitos
- sensación de debilidad
- sangrado de nariz
- erupción cutánea.

En combinación con tadalafilo

Además de lo anterior, excepto las anomalías en los resultados de los análisis de sangre para la función hepática:

- zumbido en los oídos (tinnitus o acúfenos) solo cuando se toma el tratamiento combinado.

Efectos adversos poco frecuentes:

- daño hepático
- inflamación del hígado causada por las propias defensas del organismo (hepatitis autoinmune).

En combinación con tadalafilo

- Pérdida repentina de audición

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. También puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

http://rea.anmat.gov.ar/Home
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Información para el paciente

Por favor diríjase a la **Tarjeta de Alerta para el Paciente** (dentro de la caja de comprimidos de AMBRISENEX). Es importante que realice controles sanguíneos que le indiquen, mientras esté tomando AMBRISENEX. Le sugerimos que escriba la fecha de la prueba más reciente y también su próximo control (pregunte a su médico por la fecha) en la Tarjeta de Alerta para el Paciente, con el objeto de ayudarle a recordar cuando tiene su próxima visita.

Este medicamento tiene Plan de Gestión de Riesgos autorizado de comercialización y Finadiet realiza actividades e intervenciones de farmacovigilancia según lo acordado en la versión del Plan de Gestión de Riesgos autorizado de comercialización y las actualizaciones del PGR que se acuerden posteriormente.

5. CONSERVACIÓN DE AMBRISENEX 5-10

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si se observara que el envase estuviera dañado o mostrara signos de deterioro.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 ó 10 mg de Ambrisentan como principio activo.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco y laca aluminica rojo allura.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de AMBRISENEX tienen una película de color rosado.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos, en 3 blísteres x 10 comprimidos recubiertos, dentro de un estuche con prospecto, información para pacientes y tarjeta para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 59.504 Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v01/Feb21. Disposición 5743 (06ago2021).