

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ambrisentan Accord 5 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Ambrisentan Accord 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

αμβρισεντάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ambrisentan Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ambrisentan Accord
3. Πώς να πάρετε το Ambrisentan Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ambrisentan Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ambrisentan Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Ambrisentan Accord περιέχει την δραστική ουσία αμβρισεντάνη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται «άλλα αντιυπερτασικά» (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης).

Χρησιμοποιείται για την θεραπευτική αντιμετώπιση της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω. Η ΠΑΥ είναι υψηλή πίεση στα αγγεία (πνευμονικές αρτηρίες) που μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Σε άτομα με ΠΑΥ, οι αρτηρίες αυτές στενεύουν και έτσι, η καρδιά αναγκάζεται να λειτουργεί πιο επίπονα για την άντληση αίματος μέσω αυτών. Αυτό προκαλεί αίσθημα κόπωσης, ζάλη και δυσκολία στην αναπνοή.

Το Ambrisentan Accord διαστέλλει τις πνευμονικές αρτηρίες, διευκολύνοντας την καρδιά να αντλεί το αίμα μέσω αυτών. Έτσι, μειώνεται η αρτηριακή πίεση και ανακουφίζονται τα συμπτώματα.

Το Ambrisentan Accord μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ΠΑΥ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ambrisentan Accord

Μην πάρετε το Ambrisentan Accord:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην αμβρισεντάνη, στη σόγια, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση **εγκυμοσύνης**, εάν **σκοπεύετε να μείνετε έγκυος**, ή εάν **ενδέχεται να μείνετε έγκυος** επειδή δεν χρησιμοποιείτε μία αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης. Παρακαλούμε διαβάστε τις πληροφορίες στην ενότητα 'Κύηση'.
- εάν **θηλάζετε**. Διαβάστε τις πληροφορίες στην ενότητα 'Θηλασμός'.
- εάν **πάσχετε από ηπατική νόσο**. Μιλήστε στον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.
- εάν έχετε **πνευμονική ίνωση**, άγνωστης αιτιολογίας (ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε αναιμία (μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- εάν έχετε πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους ή στα πόδια που προκαλούνται από υγρό (περιφερικό οίδημα)
- εάν έχετε νόσο των πνευμόνων, στην οποία οι φλέβες στους πνεύμονες είναι φραγμένες (πνευμονική φλεβοαποφρακτική νόσος).

→ **Ο γιατρός σας θα αποφασίσει** εάν το Ambrisentan Accord είναι κατάλληλο για σας.

Θα χρειαστείτε τακτικές εξετάσεις αίματος

Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Ambrisentan Accord, και ανά τακτά χρονικά διαστήματα για όσο διάστημα το παίρνετε, ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει:

- εάν έχετε αναιμία
- εάν το συκώτι σας λειτουργεί κανονικά.

→ Είναι σημαντικό να κάνετε αυτές τις τακτικές εξετάσεις αίματος για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε Ambrisentan Accord.

Ενδείξεις ότι το συκώτι σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά είναι οι εξής:

- απώλεια της όρεξης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αδιαθεσία (έμετος)
- υψηλή θερμοκρασία (πυρετός)
- πόνος στο στομάχι (στην κοιλιακή χώρα)
- κίτρινη χροιά στο δέρμα ή στο άσπρο των ματιών (ίκτερος)
- σκουρόχρωμα ούρα
- φαγούρα στο δέρμα.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία:

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**

Παιδιά

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν είναι γνωστή σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Ambrisentan Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν αρχίσετε τη λήψη κυκλοσπορίνης Α (φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία της ψωρίασης), ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση του Ambrisentan Accord.

Αν παίρνετε ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων), ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε να παίρνετε το Ambrisentan Accord.

Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΠΑΥ (π.χ. ιλοπρόστη, εποπροστενόλη, σιλδεναφίλη), ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί.

→ **Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν το παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Κύηση

Το Ambrisentan Accord μπορεί να βλάψει αγέννητα βρέφη, αν η σύλληψη έγινε πριν, κατά τη διάρκεια ή σύντομα μετά τη χρήση της θεραπείας.

→ **Εάν είναι πιθανό να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιείτε μία αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης** για όσο διάστημα παίρνετε το Ambrisentan Accord. Μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά.

→ **Μην πάρετε το Ambrisentan Accord εάν είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.**

→ **Εάν μείνετε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ενώ παίρνετε Ambrisentan Accord, επισκεφτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Αν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, ο γιατρός θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν αρχίσετε να παίρνετε το Ambrisentan Accord και ανά τακτά διαστήματα για όσο διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η δραστική ουσία του Ambrisentan Accord μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

→ **Μην θηλάζετε για όσο διάστημα παίρνετε Ambrisentan Accord.** Μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά.

Γονιμότητα

Αν είστε άνδρας και παίρνετε Ambrisentan Accord, είναι πιθανό αυτό το φάρμακο να μειώσει τον αριθμό των σπερματοζωαρίων σας. Μιλήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιαδήποτε σχετική απορία ή ανησυχία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ambrisentan Accord μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη, κόπωση (βλέπε παράγραφο 4) που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Τα συμπτώματα της πάθησης σας ενδέχεται να περιορίζουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

→ **Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα, εάν δεν αισθάνεστε καλά.**

Το Ambrisentan Accord περιέχει λακτόζη, λεκιθίνη (σόγια), allura red AC aluminium lake (E129) και νάτριο.

Τα δισκία Ambrisentan Accord περιέχουν μικρές ποσότητες ενός σακχάρου που ονομάζεται λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα:

→ **Επικοινωνήστε με το γιατρό σας** πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Τα δισκία Ambrisentan Accord περιέχουν λεκιθίνη που παράγεται από σόγια. Εάν είστε αλλεργικοί στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 2 'Μην πάρετε το Ambrisentan Accord').

Τα δισκία Ambrisentan Accord περιέχουν μία χρωστική που ονομάζεται allura red AC aluminium lake (E129) η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε παράγραφο 4).

Το Ambrisentan Accord περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Ambrisentan Accord

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο Ambrisentan Accord να πάρετε

Ενήλικες

Η συνήθης δόση του Ambrisentan Accord είναι ένα δισκίο των 5 mg, μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας στα 10 mg, μία φορά την ημέρα.

Εάν παίρνετε κυκλοσπορίνη Α, μην πάρετε περισσότερο από ένα δισκίο 5 mg Ambrisentan Accord μία φορά την ημέρα.

Συνήθης αρχική δόση του Ambrisentan Accord	
Σωματικό βάρος 35 kg και άνω	Ένα δισκίο 5 mg , μία φορά την ημέρα
Σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg και λιγότερο	Ένα δισκίο 2,5 mg* , μία φορά την ημέρα

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Είναι σημαντικό τα παιδιά να πηγαίνουν στα τακτικά ραντεβού με τον γιατρό τους, επειδή η δόση τους χρειάζεται ρύθμιση καθώς μεγαλώνουν ή αυξάνεται το σωματικό βάρος τους.

Εάν λαμβάνεται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη Α, η δόση του Ambrisentan Accord για εφήβους και παιδιά που ζυγίζουν κάτω από 50 kg θα περιορίζεται σε 2,5 mg μία φορά την ημέρα, ή σε 5 mg μία φορά την ημέρα εάν ζυγίζουν 50 kg και άνω.

* Συνιστάται η χρήση άλλων δισκίων αμβρισεντάνης 2,5 mg που διατίθενται στην αγορά για τη δόση 2,5 mg, καθώς αυτή η δόση δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί με το Ambrisentan Accord.

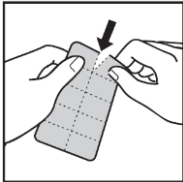
Πώς να πάρετε το Ambrisentan Accord

Είναι καλύτερα να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό και μη σπάσετε, μη θρυμματίζετε και μη μασάτε το δισκίο. Το Ambrisentan Accord μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

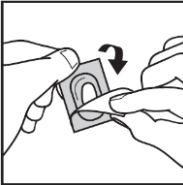
Λήψη ενός δισκίου από τη συσκευασία τύπου κυψέλης

Το δισκία αυτά παρέχονται σε ειδική συσκευασία για να εμποδίζεται η αφαίρεση τους από παιδιά.

1. Ξεχωρίστε μια κοιλότητα της κυψέλης από τη συσκευασία κυψέλης, σκίζοντάς το κατά μήκος της διάτρησης.



2. Αποκολλήστε το καλυπτικό φύλλο αλουμινίου και αφαιρέστε το δισκίο.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ambrisentan Accord από την κανονική

Αν πάρετε πάρα πολλά δισκία είναι πιθανότερο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πονοκέφαλο, έξασψη, ζάλη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ή χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να προκαλέσει ζαλάδα:

→ Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε περισσότερα δισκία από τη συνταγή του γιατρού.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ambrisentan Accord

Εάν ξεχάσετε μία δόση Ambrisentan Accord, πάρτε το δισκίο μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε όπως και πριν.

→ Μην πάρετε διπλή δόση την ίδια στιγμή για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην σταματήσετε να παίρνετε Ambrisentan Accord χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας

Το Ambrisentan Accord είναι μια θεραπεία την οποία θα πρέπει να συνεχίζετε για τον έλεγχο της ΠΑΥ.

→ **Μην σταματήσετε να παίρνετε Ambrisentan Accord εκτός και εάν το έχετε συμφωνήσει με το γιατρό σας.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Αλλεργικές αντιδράσεις

Πρόκειται για μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **έως 1 στα 10** άτομα. Μπορεί να παρατηρήσετε εξάνθημα ή φαγούρα και πρήξιμο (συνήθως του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα), το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.

Πρήξιμο (οίδημα), ιδιαίτερα στους αστραγάλους και στα πόδια

Αυτή είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **περισσότερα από ένα στα 10** άτομα.

Καρδιακή ανεπάρκεια

Αυτό οφείλεται στο ότι η καρδιά δεν αντλεί αρκετό αίμα, προκαλώντας δυσκολία στην αναπνοή, υπερβολική κόπωση και πρήξιμο στους αστραγάλους και στα πόδια. Αυτή είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **έως ένα στα 10** άτομα.

Αναιμία (μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων)

Αυτό είναι μια διαταραχή του αίματος που μπορεί να προκαλέσει κόπωση, αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή και γενικά αίσθημα κακουχίας. Μερικές φορές απαιτεί μετάγγιση αίματος. Αυτή είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **περισσότερα από ένα στα 10** άτομα.

Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)

Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζαλάδα. Αυτή είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **έως ένα στα 10** άτομα.

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως** εάν εμφανίσετε τέτοιου είδους συμπτώματα ή αν εμφανιστούν ξαφνικά μετά τη λήψη του Ambrisentan Accord.

Είναι σημαντικό να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος, για να ελέγχετε τυχόν αναιμία και ότι το συκώτι σας λειτουργεί φυσιολογικά. **Βεβαιωθείτε ότι έχετε επίσης διαβάσει τις πληροφορίες στην παράγραφο 2** με τίτλο «Θα χρειαστείτε τακτικές εξετάσεις αίματος» και «Ενδείξεις ότι το συκώτι σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά».

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- ζάλη
- αίσθημα παλμών (γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί)
- επιδείνωση της δυσκολίας στην αναπνοή σύντομα μετά την έναρξη του Ambrisentan Accord
- συνάχι ή μπουκωμένη μύτη, συμφόρηση ή πόνος στα ιγμόρεια
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- διάρροια

- αίσθημα κόπωσης

Σε συνδυασμό με ταδαλαφίλη (ένα άλλο φάρμακο για την ΠΑΥ)

Επιπλέον από τα παραπάνω:

- έξαψη (ερυθρότητα δέρματος)
- αδιαθεσία (έμετος)
- πόνος/δυσφορία στο θώρακα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- θαμπή όραση ή άλλες μεταβολές της όρασης
- λιποθυμία
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις για την ηπατική λειτουργία
- συνάχι
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στο στομάχι (στην κοιλιακή χώρα)
- πόνος ή δυσφορία στο θώρακα
- έξαψη (ερυθρότητα δέρματος)
- αδιαθεσία (έμετος)
- αίσθημα αδυναμίας
- αιμορραγία από τη μύτη
- εξάνθημα

Σε συνδυασμό με ταδαλαφίλη

Επιπλέον από τα παραπάνω, εκτός από τα μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις για την ηπατική λειτουργία:

βούισμα στα αυτιά (εμβοές).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ηπατική βλάβη
- φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από τους ίδιους τους αμυντικούς μηχανισμούς του οργανισμού (αυτοάνοση ηπατίτιδα)

Σε συνδυασμό με ταδαλαφίλη

- αιφνίδια απώλεια της ακοής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Αυτές αναμένεται να είναι παρόμοιες με εκείνες που αναφέρονται παραπάνω για τους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ambrisentan Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ambrisentan Accord

Ambrisentan Accord 5 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

- Η δραστική ουσία είναι η αμβρισεντάνη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg αμβρισεντάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Πυρήνας του δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, στεατικό μαγνήσιο. Επικάλυψη λεπτού υμενίου: πολυβινυλαλκοόλη-μερικώς υδρολυμένη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη, λεκιθίνη (σόγια) (E322), allura red AC aluminium lake (E129).

Ambrisentan Accord 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

- Η δραστική ουσία είναι η αμβρισεντάνη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμβρισεντάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Πυρήνας του δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, στεατικό μαγνήσιο. Επικάλυψη λεπτού υμενίου: πολυβινυλαλκοόλη-μερικώς υδρολυμένη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη, λεκιθίνη (σόγια) (E322), allura red AC aluminium lake (E129).

Εμφάνιση του Ambrisentan Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ambrisentan Accord 5 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Το Ambrisentan Accord 5 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ανοικτού ροζ χρώματος, με χαραγμένη την ένδειξη «5» στη μία πλευρά και με διάσταση περίπου 7,0 mm.

Ambrisentan Accord 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Το Ambrisentan Accord 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα ωοειδές, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σκούρου ροζ χρώματος, με χαραγμένη την ένδειξη «10» στη μία πλευρά και με διάσταση περίπου 9,9 mm x 5,0 mm.

Το Ambrisentan Accord παρέχεται ως επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg και των 10 mg σε κυψέλες μεμονωμένων δόσεων (Κυψέλες από αλουμίνιο/φύλλο αλουμινίου ή κυψέλες από PVC/PVDC/φύλλο αλουμινίου) των 10x1 ή 30x1 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6^a planta, 08039 Barcelona, Ισπανία

Παρασκευαστής

Delorbis Pharmaceuticals Limited

Ergates Industrial Area

Athinon 17 V, Ergates

Nicosia 2643, Κύπρος

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Ηνωμένο Βασίλειο

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca

Barcelona, 08040, Ισπανία

Wessling Hungary Kft.

Anonymus u. 6

Budapest

1045, Ουγγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Γερμανία	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Accord 10 mg Filmtabletten
Αυστρία	Ambrisentan Accord 5 mg Filmtablette Ambrisentan Accord 10 mg Filmtablette
Βέλγιο	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Βουλγαρία	Ambrisentan Accord 5 mg Фильмирана таблетка Ambrisentan Accord 10 mg Фильмирана таблетка

Κύπρος	Ambrisentan Accord 5 mg, 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Τσεχική Δημοκρατία	Ambrisentan Accord
Δανία	Ambrisentan Accord
Ελλάδα	Ambrisentan/Accord
Ισπανία	Ambrisentan Accord 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ambrisentan Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Φινλανδία	Ambrisentan Accord 5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Ambrisentan Accord 10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Γαλλία	AMBRISENTAN ACCORD 5 mg comprimé pelliculé AMBRISENTAN ACCORD 10 mg comprimé pelliculé
Κροατία	Ambrisentan Accord 5 mg filmom obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmom obložene tablete
Ιρλανδία	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablets Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablets
Ιταλία	Ambrisentan Accord
Ολλανδία	Ambrisentan Accord 5 mg Filmomhulde tablet Ambrisentan Accord 10 mg Filmomhulde tablet
Νορβηγία	Ambrisentan Accord
Πολωνία	Ambrisentan Accord
Πορτογαλία	Ambrisentan Accord
Σουηδία	Ambrisentan Accord 5 mg Filmdragerad tablett Ambrisentan Accord 10 mg Filmdragerad tablett
Σλοβενία	Ambrisentan Accord 5 mg filmsko obložene tablete Ambrisentan Accord 10 mg filmsko obložene tablete
Ηνωμένο Βασίλειο	Ambrisentan Accord 5 mg Film-coated tablet Ambrisentan Accord 10 mg Film-coated tablet

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2024