

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ambrisentan Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Ambrisentan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Ambrisentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ambrisentan Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ambrisentan Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ambrisentan Sandoz bevat de werkzame stof ambrisentan. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die “andere antihypertensiva” wordt genoemd (gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen).

Ambrisentan Sandoz wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassenen, jongeren en kinderen van 8 jaar en ouder te behandelen. PAH is een hoge bloeddruk in de bloedvaten (de longslagaders) waardoorheen bloed van het hart naar de longen stroomt. Bij mensen met PAH worden deze slagaders nauwer, zodat het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor voelen mensen zich vermoeid, duizelig en kortademig.

Ambrisentan Sandoz verwijdt de longslagaders, zodat het hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Dit verlaagt de bloeddruk en geeft een verlichting van de symptomen.

Ambrisentan Sandoz kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van PAH.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U bent zwanger, u wilt zwanger worden of u zou zwanger kunnen worden** omdat u geen betrouwbare vorm van anticonceptie gebruikt. Lees alstublieft de informatie onder de kop ‘Zwangerschap’.
- U geeft **borstvoeding**. Lees de informatie onder de kop ‘Borstvoeding’.

- U heeft een **leveraandoening**. Spreek met uw arts, die zal beslissen of dit geneesmiddel geschikt is voor u.
- U heeft **littetekens op de longen** door onbekende oorzaak (*idiopathische pulmonale fibrose*).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u:

- leverproblemen heeft
- bloedarmoede heeft (een verminderd aantal rode bloedcellen)
- zwelling heeft van de handen, de enkels of de voeten veroorzaakt door vocht (*perifeer oedeem*)
- een longziekte heeft waarbij de aderen in de longen verstopt zitten (*pulmonaire veno-occlusieve ziekte*)

Uw arts zal beslissen of Ambrisentan Sandoz geschikt is voor u.

Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden

Voordat u start met de inname van Ambrisentan Sandoz, en tijdens de inname op regelmatige tijdstippen, zal uw arts bloed afnemen om te controleren:

- of u bloedarmoede heeft
- of uw lever goed werkt

Het is belangrijk dat u regelmatig deze bloedtesten ondergaat zo lang u Ambrisentan Sandoz inneemt.

Tekenen die aangeven dat uw lever mogelijk niet goed werkt zijn onder meer:

- afgenomen eetlust
- misselijk gevoel (misselijkheid)
- overgeven (braken)
- hoge temperatuur (koorts)
- pijn in uw maag (buik)
- geelverkleuring van uw huid of oogwit (geelzucht)
- donker gekleurde urine
- een jeukende huid.

Als een van de hierboven vermelde tekenen op u van toepassing is: **Vertel het direct aan uw arts.**

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen tot 8 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid niet bekend zijn bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Ambrisentan Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Als u start met de inname van **ciclosporine A** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na transplantaties of om psoriasis te behandelen), kan het nodig zijn dat uw arts uw dosis Ambrisentan Sandoz aanpast.

Als u **rifampicine** inneemt (een antibioticum dat wordt gebruikt om ernstige infecties te

behandelen) zal uw arts u regelmatig controleren als u start met de inname van Ambrisentan Sandoz.

Als u andere geneesmiddelen inneemt om PAH te behandelen (bijvoorbeeld iloprost, epoprostenol, sildenafil) moet uw arts u misschien extra controleren.

→ **Vertel het uw arts of apotheker** als u een of meer van deze geneesmiddelen inneemt.

Zwangerschap

Ambrisentan Sandoz kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's die voor, tijdens of vlak na de behandeling zijn verwekt.

→ **Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbaar anticonceptiemiddel** terwijl u Ambrisentan Sandoz inneemt. Bespreek dit met uw arts.

→ **Neem Ambrisentan Sandoz niet in als u zwanger bent of zwanger wilt worden.**

→ **Als u zwanger wordt of zwanger denkt te zijn** tijdens de inname van Ambrisentan Sandoz, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan zal uw arts u vragen een zwangerschapstest te doen voordat u start met de inname van Ambrisentan Sandoz en dit regelmatig te herhalen tijdens de inname van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof van Ambrisentan Sandoz kan overgaan in de moedermelk.

→ **Geef geen borstvoeding terwijl u Ambrisentan Sandoz inneemt.** Bespreek dit met uw arts.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent die Ambrisentan Sandoz inneemt, is het mogelijk dat dit geneesmiddel leidt tot een lager aantal spermacellen. Als u hierover vragen of zorgen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ambrisentan Sandoz kan bijwerkingen geven zoals lage bloeddruk, duizeligheid, vermoeidheid (zie rubriek 4), die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken. De symptomen van uw toestand kunnen er ook voor zorgen dat u zich niet goed genoeg voelt om auto te rijden of machines te gebruiken.

→ **Rijd geen auto en gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.**

Ambrisentan Sandoz filmomhulde tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van Ambrisentan Sandoz moet u innemen

Volwassenen

De gebruikelijke dosering Ambrisentan Sandoz is eenmaal daags één 5 mg tablet. Uw arts kan besluiten uw dosering te verhogen naar 10 mg eenmaal daags.

Neem, als u ciclosporine A inneemt, niet meer dan één 5 mg tablet Ambrisentan Sandoz eenmaal daags.

Jongeren en kinderen van 8 jaar tot en met 17 jaar

Gebruikelijke startdosering Ambrisentan Sandoz	
Bij een lichaamsgewicht van 35 kg of meer	Eén tablet van 5 mg , eenmaal per dag
Bij een lichaamsgewicht van ten minste 20 kg en minder dan 35 kg	Eén tablet van 2,5 mg , eenmaal per dag ¹

¹Voor de dosering van 2,5 mg zullen er andere geschikte ambrisentan producten op de markt zijn.

Uw arts kan besluiten uw dosering te verhogen. Het is belangrijk dat kinderen regelmatig naar de afspraken met hun arts blijven gaan, omdat hun dosis aangepast moet worden als ze ouder of zwaarder worden.

Als het wordt ingenomen in combinatie met ciclosporine A, wordt de dosis Ambrisentan Sandoz voor jongeren en kinderen die minder dan 50 kg wegen beperkt tot 2,5 mg eenmaal daags, of 5 mg eenmaal daags als ze 50 kg of meer wegen. Voor de dosering van 2,5 mg zullen er andere geschikte ambrisentan producten op de markt zijn.

Hoe wordt dit middel ingenomen

Het is het beste om uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Breek de tablet niet door, vermaal de tablet niet en kauw niet op de tablet. U kan Ambrisentan Sandoz met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, loopt u meer risico op bijwerkingen zoals hoofdpijn, blozen, duizeligheid, misselijkheid of lage bloeddruk waardoor u licht in het hoofd kunt raken:

→ **Vraag uw arts of apotheker om advies** als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven.

Wanneer u teveel van Ambrisentan Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis Ambrisentan Sandoz in te nemen, neem de tablet dan in zodra u dit bemerkt. De volgende tablet neemt u op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis op hetzelfde tijdstip om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Ambrisentan Sandoz

Ambrisentan Sandoz is een behandeling die u moet blijven innemen om uw PAH onder controle te houden.

→ **Stop niet met het innemen van Ambrisentan Sandoz tenzij u dit met uw arts heeft**

afgesproken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van:

Allergische reacties

Dit is een vaak voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij **tot 1 op de 10** personen. U kunt het volgende merken:

- een huiduitslag of jeuk en zwelling (meestal van het gezicht, de lippen, de tong of de keel) die moeilijkheden met ademen of slikken kan veroorzaken.

Zwelling (oedeem), in het bijzonder van de enkels en voeten

Dit is een zeer vaak voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij **meer dan 1 op de 10** personen.

Hartfalen

Dit komt doordat het hart niet genoeg bloed rondpompt. Dit is een vaak voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij **tot 1 op de 10** personen. Klachten zijn onder meer:

- kortademigheid
- extreme vermoeidheid
- zwelling van de enkels en de benen.

Afgenomen hoeveelheid rode bloedcellen (*anaemia*)

Dit is een zeer vaak voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij **meer dan 1 op de 10** personen. Soms is hiervoor een bloedtransfusie nodig. Klachten zijn onder meer:

- vermoeidheid en zwakte
- kortademigheid
- zich algeheel niet lekker voelen.

Lage bloeddruk (*hypotensie*)

Dit is een vaak voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij **tot 1 op de 10** personen.

Klachten zijn onder meer:

- licht gevoel in het hoofd.

→**Neem direct contact op met uw arts** als u (of uw kind) een van deze bijwerkingen krijgt of als ze plotseling optreden nadat u Ambrisentan Sandoz heeft ingenomen.

Het is belangrijk dat uw bloed regelmatig onderzocht wordt, om te controleren of u geen anemie heeft en of uw lever goed werkt. **Lees in ieder geval ook de informatie in rubriek 2** onder de kopjes ‘Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden’ en ‘Teken die aangeven dat uw lever mogelijk niet goed werkt’.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)

- hoofdpijn
- duizeligheid

- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- kortademigheid die verergert kort na het starten met het gebruik van Ambrisentan Sandoz
- een loopneus of een verstopte neus, verstopping van of pijn in de sinussen
- misselijkheid
- diarree
- zich moe voelen.

In combinatie met tadalafil (een ander geneesmiddel tegen PAH)

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen:

- blozen (roodheid van de huid)
- overgeven (braken)
- pijn/ongemak op de borst.

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 personen)

- wazig zien of andere veranderingen in het gezichtsvermogen
- flauwvallen
- afwijkende resultaten van de leverfunctiewaarden in bloedtesten
- een loopneus
- obstipatie
- pijn in uw maag (buik)
- pijn/ongemak op de borst
- blozen (roodheid van de huid)
- overgeven (braken)
- zich zwak voelen
- bloedneus
- huiduitslag.

In combinatie met tadalafil

In aanvulling op het bovenstaande (met uitzondering van afwijkende bloedtestresultaten voor de leverfunctie):

- suizen in de oren (*tinnitus*).

Soms (bij maximaal 1 op de 100 personen)

- leverschade
- ontsteking van de lever veroorzaakt door de eigen afweer van het lichaam (*auto-immune hepatitis*)

In combinatie met tadalafil

- plotseling gehoorverlies.

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren

Het wordt verwacht dat deze vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen die hierboven staan voor volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ambrisentan.

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg of 10 mg ambrisentan.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, pregelatiniseerd maïszetmeel, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol, talk en ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Ambrisentan Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ambrisentan Sandoz 5 mg filmomhulde tablet is een roze, ronde filmomhulde tablet met aan een kant de markering “5”.

Ambrisentan Sandoz 10 mg filmomhulde tablet is een roze, ovaalvormige filmomhulde tablet met aan een kant de markering “10”.

Ambrisentan Sandoz is verkrijgbaar als 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen van 10 en 30 tabletten of in eenheidsblisterverpakkingen van 10x1 en 30x1 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

Chanelle Medical Unlimited Company, Dublin Road Loughrea, H62 FH90, Ierland

Akciju Sabiedrība “Grindeks”, Krustpils iela 53, LV-1057, Riga, Letland

Pharma Pack Hungary Kft., Vasút utca 13, 2040 Budaörs, Hongarije

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ambrisentan Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten: BE560017

Ambrisentan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten: BE560026

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Ambrisentan Sandoz 5 mg – 10 mg Filmtabletten
BE	Ambrisentan Sandoz 5 mg – 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK	Ambrisentan "Sandoz", filmovertrukne tabletter
NL	Ambrisentan Sandoz 5 mg – 10 mg, filmomhulde tabletten
SE	Ambrisentan Sandoz 5 mg – 10 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.