

Bipacksedel: Information till användaren

Ambrisentan Bluefish

5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter
ambrisentan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ambrisentan Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ambrisentan Bluefish
3. Hur du tar Ambrisentan Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ambrisentan Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ambrisentan Bluefish är och vad det används för

Ambrisentan Bluefish innehåller den aktiva substansen ambrisentan. Det hör till en grupp läkemedel som kallas övriga antihypertensiva medel (används för att behandla högt blodtryck).

Det används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (PAH) hos vuxna. PAH är högt blodtryck i de blodkärl (lungartärerna) som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Hos personer med PAH blir dessa artärer trängre så att hjärtat måste arbeta hårdare för att pumpa blod genom dem. Detta gör att man känner sig trött, yr och andfådd.

Ambrisentan Bluefish vidgar lungartärerna och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Detta sänker blodtrycket och lindrar symtomen.

Ambrisentan Bluefish kan även användas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla PAH.

Ambrisentan som finns i Ambrisentan Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ambrisentan Bluefish

Ta inte Ambrisentan Bluefish

- om du är allergisk mot ambrisentan, soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid, om du planerar att bli gravid eller om du kan bli gravid eftersom du inte använder ett tillförlitligt preventivmedel. Läs informationen under "Graviditet"
- om du ammar. Läs informationen under "Amning"
- om du har leversjukdom. Tala med din läkare som bestämmer om detta läkemedel är lämpligt för dig
- om du har ärrbildning på lungorna, av okänd orsak (idiopatisk lungfibros).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om du har

- leverproblem
- anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- svullna händer, anklar eller fötter orsakat av vätskeansamling (*perifert ödem*)
- lungsjukdom som innebär att venerna i lungorna är blockerade (*pulmonell veno-okklusiv sjukdom*).

→ **Din läkare bestämmer** om Ambrisentan Bluefish är lämpligt för dig.

Du behöver ta blodprov regelbundet

Innan du börjar ta Ambrisentan Bluefish, och regelbundet under tiden du tar det, kommer läkaren att ta blodprov för att kontrollera:

- om du har anemi
- om din lever fungerar som den ska.

→ Det är viktigt att du lämnar dessa regelbundna blodprover så länge du tar Ambrisentan Bluefish.

Tecken på att din lever kanske inte fungerar som den ska är till exempel:

- aptitförlust
- illamående
- kräkningar
- feber
- magont
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot)
- mörkfärgad urin
- klåda i huden.

Om du upptäcker något av dessa tecken:

→ Tala om det för din läkare omedelbart.

Barn och ungdomar

Ambrisentan Bluefish rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom säkerhet och effekt inte är känd för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ambrisentan Bluefish

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva justera din dos Ambrisentan Bluefish om du börjar ta ciklosporin A (ett läkemedel som används efter transplantation eller för att behandla psoriasis).

Om du tar rifampicin (ett antibiotikum som används för att behandla allvarliga infektioner) kommer din läkare att kontrollera dig tätare när du börjar ta Ambrisentan Bluefish.

Om du tar andra läkemedel som används för att behandla PAH (t.ex. iloprost, epoprostenol, sildenafil) kan din läkare behöva kontrollera dig tätare.

→ **Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om du tar något av dessa läkemedel.

Graviditet

Ambrisentan Bluefish kan skada det ofödda barnet om du blivit gravid före, under eller strax efter behandling.

→ **Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel** under tiden du tar Ambrisentan Bluefish. Diskutera det här med din läkare.

→ **Ta inte Ambrisentan Bluefish om du är gravid eller planerar att bli gravid.**

→ **Om du blir gravid eller misstänker att du kan vara gravid** under tiden du tar Ambrisentan Bluefish, kontakta omedelbart läkare.

Om du är kvinna och kan bli gravid kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest innan du börjar ta Ambrisentan Bluefish och regelbundet under tiden du tar detta läkemedel.

Amning

Det är inte känt om Ambrisentan Bluefish går över i bröstmjölk.

→ **Amma inte under tiden du tar Ambrisentan Bluefish.** Diskutera det här med din läkare.

Fertilitet

Om du är man och tar Ambrisentan Bluefish kan det finnas en risk att detta läkemedel minskar antalet spermier. Tala med din läkare om du har några frågor gällande detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Ambrisentan Bluefish kan ge biverkningar, som till exempel lågt blodtryck, yrsel, trötthet (se avsnitt 4) vilka kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Symtomen på din sjukdom kan också göra dig mindre lämpad att framföra fordon eller använda maskiner.

→ **Kör inte något fordon och använd inte maskiner om du inte känner dig bra.**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ambrisentan Bluefish innehåller laktos, allurarött AC, lecitin (soja) och natrium

Ambrisentan Bluefish tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Ambrisentan Bluefish tabletter innehåller lecitin som kommer från soja. Om du är allergisk mot soja ska du inte använda detta läkemedel (se avsnitt 2 "Ta inte Ambrisentan Bluefish").

Ambrisentan Bluefish tabletter innehåller ett färgämne som heter Allurarött AC aluminiumlack (E 129) vilket kan ge allergiska reaktioner (se avsnitt 4).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ambrisentan Bluefish

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Ambrisentan Bluefish du ska ta

Den vanliga dosen Ambrisentan Bluefish är en 5 mg tablett en gång om dagen. Läkaren kan bestämma att öka dosen till 10 mg en gång om dagen.

Om du tar ciklosporin A, ta inte mer än en 5 mg tablett Ambrisentan Bluefish en gång dagligen.

Hur du tar Ambrisentan Bluefish

Det är bäst att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Svälj tabletten hel med ett glas vatten. Tabletten ska inte delas, krossas eller tuggas. Du kan ta Ambrisentan Bluefish med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Ambrisentan Bluefish

Om du tar för många tabletter är risken större att du får biverkningar såsom huvudvärk, blodvallningar, yrsel, illamående eller lågt blodtryck vilket kan orsaka yrsel.

→ **Fråga läkare eller apotekspersonal om råd** om du tar fler tabletter än ordinerat.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ambrisentan Bluefish

Om du har glömt att ta en dos Ambrisentan Bluefish, ta den så snart som möjligt. Fortsätt sedan att ta medicinen enligt föreskrift.

→ Ta inte en dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

Sluta inte att använda Ambrisentan Bluefish utan att rådfråga läkare.

Ambrisentan Bluefish är en behandling som du måste fortsätta att ta för att kontrollera din PAH.

→ Sluta inte ta Ambrisentan Bluefish utan att du har kommit överens om det med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du och din läkare måste vara uppmärksamma på:

Allergiska reaktioner

Detta är en vanlig biverkan som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare. Du kan få utslag eller klåda och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller hals), vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter.

Svullnad (ödem), speciellt av anklar och fötter

Detta är en mycket vanlig biverkan som kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare.

Hjärtsvikt

Detta beror på att hjärtat inte pumpar ut tillräckligt med blod vilket leder till andnöd, extrem trötthet och svullna anklar och ben. Det är en vanlig biverkan som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare.

Anemi (minskat antal röda blodkroppar)

Detta är en blodsjukdom som kan leda till trötthet, svaghet, andnöd och allmän sjukdomskänsla. Ibland kräver detta en blodtransfusion. Det är en mycket vanlig biverkan som kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare.

Hypotension (lågt blodtryck)

Detta kan orsaka yrsel. Det är en vanlig biverkan som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare.

→ **Tala omedelbart** om för läkare om du får dessa biverkningar eller om de inträffar plötsligt efter att du har använt Ambrisentan Bluefish.

Det är viktigt att du tar regelbundna blodprover, för att kontrollera om du har anemi och att din lever fungerar som den ska. **Se till att du också har läst informationen i avsnitt 2** under "Du behöver ta blodprov regelbundet" och "Tecken på att din lever kanske inte fungerar som den ska".

Andra biverkningar inkluderar

Mycket vanliga biverkningar:

- huvudvärk
- yrsel
- hjärklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag)
- förvärrad andnöd strax efter att behandlingen med Ambrisentan Bluefish påbörjats
- rinnande eller täppt näsa, täppthet eller smärtor i bihålorna
- illamående
- diarré
- trötthet

I kombination med tadalafil (ett annat läkemedel mot PAH)

Förutom de ovanstående:

- blodvallningar (hudrodnad)
- kräkningar
- smärtor/obehag i bröstet.

Vanliga biverkningar:

- dimsyn eller andra synförändringar
- svimning
- onormala resultat på blodprov för leverfunktion
- rinnande näsa
- förstoppning
- magont
- bröstsmärta eller obehag
- blodvallningar (hudrodnad)
- kräkningar
- svaghetskänsla
- näsblod
- hudutslag.

I kombination med tadalafil (ett annat läkemedel mot PAH)

Förutom de ovanstående, undantaget onormala leverfunktionsvärden:

- tinnitus (öronsusningar), endast om man tar kombinationsbehandlingen.

Mindre vanliga biverkningar:

- leverskada
- inflammation i levern orsakad av kroppens eget immunförsvar (autoimmun hepatit).

I kombination med tadalafil

- plötslig hörselnedsättning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ambrisentan Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ambrisentan. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 eller 10 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), makrogol (E 1521), talk (E 553b), Allurarött AC (E 129) och lecitin (soja) (E 322).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ambrisentan Bluefish 5 mg filmdragerad tablett är en ljusrosa, fyrkantig, konvex filmdragerad tablett med "5"präglat på ena sidan och slät på den andra sidan, med en längd/bredd på cirka 5,9 mm.

Ambrisentan Bluefish 10 mg filmdragerad tablett är en rosa, avlång, bikonvex filmdragerad tablett med "10"präglat på ena sidan och slät på den andra sidan, med en längd på cirka 11,1 mm och en bredd på cirka 5,6 mm.

Ambrisentan Bluefish 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter är förpackade i vita PVC/PVDC/aluminiumblister och/eller genomskinliga PVC/PE/PVDC/aluminiumblister.

Förpackningsstorlek: 30 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013

100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Genepharm S.A.
18 km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grekland

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon str.,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, Lefkosia,
Cypern

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Ambrisentan Bluefish 5 mg/10 mg Filmtabletten
Frankrike	AMBRISANTAN BLUEFISH 5 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Spanien	Ambrisentan Bluefish 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Ambrisentan Bluefish

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-17