

Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ambrisentan Devatis

Che cos'è Ambrisentan Devatis e quando si usa?

Ambrisentan Devatis contiene il principio attivo ambrisentan, un cosiddetto *antagonista del recettore dell'endotelina (ERA)*. Il medicamento si usa su prescrizione medica per il trattamento di pazienti *con ipertensione arteriosa polmonare (PAH)*. Nella PAH la pressione è elevata nei vasi sanguigni che portano il sangue dal cuore verso i polmoni (*arterie polmonari*). Nelle persone affette da PAH queste arterie si restringono progressivamente, di modo che il cuore deve sforzarsi di più per pompare il sangue attraverso di esse. Questo fa sì che i malati si sentano stanchi, soffrano di vertigini e abbiano il fiato corto.

Ambrisentan Devatis dilata le arterie polmonari rendendo più facile al cuore pompare il sangue e quindi fa abbassare la pressione arteriosa e allevia i sintomi.

Quando non si può assumere Ambrisentan Devatis?

- In caso di ipersensibilità al principio attivo ambrisentan o ad una delle sostanze ausiliarie.
- Se è incinta, se prevede una gravidanza o se potrebbe rimanere incinta perché non usa alcun metodo affidabile di contraccezione.
- Nella fibrosi polmonare idiopatica, con o senza ipertensione polmonare secondaria.
- In caso di insufficienza epatica grave (con e senza cirrosi).
- In caso di valori epatici molto elevati nel sangue.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ambrisentan Devatis?

Durante il trattamento con Ambrisentan Devatis, può manifestarsi una compromissione della funzione epatica e/o un calo del numero di globuli rossi (anemia). Pertanto, il suo medico eseguirà analisi del sangue prima e, a intervalli regolari, durante il trattamento con Ambrisentan Devatis, per controllare la funzionalità epatica e il numero di globuli rossi nel sangue. In presenza di alterazioni pronunciate, il medico valuterà se occorre ridurre la dose di Ambrisentan Devatis o interrompere la terapia.

Possibili indizi che il suo fegato non funzioni correttamente possono essere:

manca di appetito, nausea, vomito, febbre, insolita stanchezza, dolori gastrici, colorazione giallastra della pelle o della parte bianca dell'occhio (itterizia), urina di color bruno scuro, prurito cutaneo. Informi subito il suo medico se manifesta uno di questi sintomi.

Durante la terapia con Ambrisentan Devatis, è possibile che si formino accumuli di liquido nei tessuti, che possono essere associati al gonfiore delle caviglie o delle gambe oppure ad insufficienza cardiaca. Informi il suo medico se osserva un notevole aumento di peso o gonfiore. Il suo medico deciderà se bisogna eventualmente ricorrere ad una terapia specifica o interrompere il trattamento con Ambrisentan Devatis.

Finora sono state osservate solo poche interazioni fra Ambrisentan Devatis ed altri medicinali. In caso di utilizzo concomitante di Ambrisentan Devatis e ciclosporina A (un medicinale che viene usato, per esempio, dopo un trapianto o per il trattamento della psoriasi), si possono manifestare interazioni tra questi due medicinali. Se assume contemporaneamente ciclosporina A, è possibile che il suo medico adegui la dose di Ambrisentan Devatis. Informi il suo medico o il suo farmacista, se viene trattato con ciclosporina A. Informi in ogni caso il suo medico, se usa anche altri medicinali.

Negli uomini, l'assunzione di Ambrisentan Devatis può causare una riduzione della concentrazione di spermatozoi. In caso di domande si rivolga al suo medico.

Per quanto riguarda gli effetti di Ambrisentan Devatis sulla capacità di condurre veicoli o di utilizzare macchine, non sono stati fatti studi specifici. Tuttavia i sintomi della sua malattia potrebbero influenzare la sua capacità di reazione. Eviti di guidare, di manovrare macchine o di utilizzare attrezzi se non si sente bene.

Ambrisentan Devatis contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ambrisentan Devatis contiene il colorante azoico rosso allura AC (E129), che può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Ambrisentan Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Dato che Ambrisentan Devatis può causare malformazioni gravi al feto concepito prima, durante o poco tempo dopo il trattamento, non deve assumere Ambrisentan Devatis se è incinta o se prevede

una gravidanza. Se è in età procreativa, il suo medico le chiederà di sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere Ambrisentan Devatis. Durante il trattamento, deve usare una forma di contraccezione affidabile (*per prevenire una gravidanza*). Il suo medico la consiglierà sul metodo di contraccezione adatto a lei.

Se rimane incinta durante la terapia con Ambrisentan Devatis deve consultare subito il suo medico.

Rinunci ad allattare il suo bambino mentre sta facendo uso di Ambrisentan Devatis. Ne parli con il suo medico.

Come usare Ambrisentan Devatis?

Prenda Ambrisentan Devatis attenendosi strettamente alle istruzioni del suo medico. Se non è del tutto sicuro si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

La dose usuale di Ambrisentan Devatis è di 5 mg una volta al giorno. Il suo medico può decidere di aumentare la dose di Ambrisentan Devatis a 10 mg una volta al giorno o di combinare Ambrisentan Devatis con il tadalafil (un altro medicamento per il trattamento della PAH).

Si raccomanda di assumere la compressa rivestita sempre alla stessa ora del giorno. Assumere la compressa intera con un bicchiere d'acqua, senza masticarla. Ambrisentan Devatis può essere assunto durante oppure lontano dai pasti. La compressa non deve essere divisa, frantumata o masticata.

Se viene trattato contemporaneamente con ciclosporina A, non assuma più di 5 mg di Ambrisentan Devatis una volta al giorno.

L'uso e la sicurezza di Ambrisentan Devatis nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati, e quindi tale uso è sconsigliato. È pure sconsigliato l'uso di Ambrisentan Devatis nei pazienti con funzione epatica fortemente limitata. In caso di funzione renale ridotta il medico userà Ambrisentan Devatis con particolare prudenza.

Se ha assunto una dose eccessiva di compresse rivestite di Ambrisentan Devatis ne informi subito il suo medico o il suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere una dose di Ambrisentan Devatis, prenda la compressa rivestita non appena se ne ricorda e poi ricominci a prendere le compresse rivestite regolarmente come al solito. Non deve però assumere due compresse rivestite contemporaneamente per compensare la dose dimenticata.

Ambrisentan Devatis è un trattamento che lei dovrà seguire per un lungo periodo per tenere sotto controllo in modo adeguato la sua ipertensione arteriosa polmonare (PAH). Non smetta di prendere Ambrisentan Devatis senza averne parlato prima con il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ambrisentan Devatis?

In seguito all'assunzione di Ambrisentan Devatis, sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Mal di testa (tra cui emicrania e dolore ai seni paranasali), riduzione del numero di globuli rossi (anemia, che può causare stanchezza, debolezza, mancanza di respiro e malessere generale e può richiedere una trasfusione di sangue), vertigini, battito cardiaco rapido o irregolare (le cosiddette palpitazioni), arrossamento della pelle con sensazione di calore, naso che cola o naso chiuso, congestione dei seni paranasali, gonfiore delle mucose, respiro corto, dolori addominali, nausea, vomito, affaticamento, ritenzione di liquidi nei tessuti, eventualmente con gonfiore delle caviglie e delle gambe o associata a insufficienza cardiaca.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Vista offuscata o altre alterazioni della vista, reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea, prurito, perdita dei sensi, debolezza, anomalie dei valori del fegato agli esami del sangue, stipsi, dolori/sensazione di oppressione al torace.

In associazione con tadalafil: ronzio nelle orecchie (tinnito).

Ambrisentan Devatis può scatenare delle reazioni di ipersensibilità della pelle e degli organi respiratori, soprattutto nei pazienti con asma, orticaria cronica o con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico e ad altri antireumatici e antidolorifici.

Se uno di questi effetti collaterali presenta un decorso grave o se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ambrisentan Devatis?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene come principio attivo 5 mg oppure 10 mg di ambrisentan

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato, rivestimento: alcool polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350, lecitina di soia, rosso allura AC (E129).

Numero dell'omologazione

67799 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ambrisentan Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese rivestite con film da 5 mg: 10, 30.

Comprese rivestite con film da 10 mg: 10, 30.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).