

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ambrisentan Devatis

Qu'est-ce que Ambrisentan Devatis et quand doit-il être utilisé ?

Ambrisentan Devatis contient comme principe actif de l'ambrisentan, un *antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE)*. Il est utilisé sur prescription du médecin pour traiter les patients souffrant d'*hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)*. L'HTAP se caractérise par une pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins qui conduisent le sang du cœur aux poumons (*artères pulmonaires*). Chez les personnes atteintes d'HTAP, ces artères se rétrécissent de plus en plus ce qui oblige le cœur à travailler davantage pour pomper le sang à travers celles-ci. Ceci provoque une fatigue, des vertiges et des essoufflements chez les personnes atteintes.

Ambrisentan Devatis dilate les artères pulmonaires et facilite ainsi le pompage du sang par le cœur. Ceci fait diminuer la pression artérielle et soulage les symptômes.

Quand Ambrisentan Devatis ne doit-il pas être pris ?

- En cas d'hypersensibilité au principe actif ambrisentan ou à l'un des excipients.
- Si vous vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous pourriez l'être parce que vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable.
- Lors d'une fibrose pulmonaire idiopathique avec ou sans hypertension pulmonaire secondaire.
- En cas de fonction hépatique fortement réduite (avec ou sans cirrhose).
- Si des valeurs hépatiques très élevées sont détectées dans le sang.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ambrisentan Devatis ?

Le traitement par Ambrisentan Devatis peut provoquer une atteinte de la fonction hépatique et/ou une diminution du nombre de globules rouges (anémie). Votre médecin fera donc des analyses de sang avant le traitement par Ambrisentan Devatis et régulièrement au cours du traitement afin de vérifier la

fonction de votre foie et le nombre de globules rouges. En présence de modifications significatives, il envisagera de réduire de la dose d'Ambrisentan Devatis ou d'arrêter le traitement.

Les signes indiquant que votre foie ne fonctionne pas correctement peuvent être:

Perte d'appétit, nausées, vomissements, fièvre, fatigue inhabituelle, douleurs d'estomac, coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), urines foncées, démangeaisons de la peau. Si vous présentez un de ces signes, informez-en immédiatement votre médecin.

Pendant le traitement par Ambrisentan Devatis, une accumulation de liquide dans les tissus peut également se produire, ce phénomène pouvant s'accompagner d'un gonflement des chevilles ou des jambes ou bien être lié à une insuffisance cardiaque. Si vous constatez une prise de poids significative ou des gonflements, veuillez en informer votre médecin. Il décidera s'il faut éventuellement avoir recours à un traitement spécifique ou arrêter le traitement par Ambrisentan Devatis, le cas échéant.

Jusqu'à présent, peu d'interactions ont été observées entre Ambrisentan Devatis et d'autres médicaments. En cas d'utilisation concomitante d'Ambrisentan Devatis et de ciclosporine A (un médicament utilisé par exemple après une transplantation ou pour le traitement du psoriasis), des interactions peuvent se produire entre ces médicaments. Votre médecin ajustera éventuellement la dose d'Ambrisentan Devatis si vous utilisez simultanément de la ciclosporine A. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous suivez un traitement à la ciclosporine A. Dans tous les cas informez votre médecin si vous prenez encore d'autres médicaments.

Chez l'homme, la prise d'Ambrisentan Devatis peut réduire la densité des spermatozoïdes. Si vous avez des questions complémentaires, n'hésitez pas à en parler à votre médecin.

Aucune étude spécifique n'a été réalisée concernant les effets d'Ambrisentan Devatis sur l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation des machines. Mais les symptômes de votre maladie pourraient affecter votre capacité de réaction. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines ni d'outils si vous ne vous sentez pas bien.

Ambrisentan Devatis contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Ambrisentan Devatis.

Ambrisentan Devatis contient le colorant azoïque rouge allura AC (E129), qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique

- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Ambrisentan Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Ambrisentan Devatis peut entraîner des graves malformations chez le fœtus conçu avant, pendant ou peu après le traitement. Vous ne devez donc pas prendre Ambrisentan Devatis si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant de commencer à prendre Ambrisentan Devatis. Vous devrez en outre utiliser une forme de contraception fiable (*prévention de grossesse*) pendant le traitement. Votre médecin vous conseillera sur la méthode la plus adaptée à votre cas.

Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Ambrisentan Devatis, consultez immédiatement votre médecin.

N'allaitez pas votre enfant pendant que vous prenez Ambrisentan Devatis. Parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser Ambrisentan Devatis ?

Prenez Ambrisentan Devatis exactement selon les instructions du médecin. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle d'Ambrisentan Devatis est de 5 mg, une fois par jour. Votre médecin peut décider d'augmenter la dose d'Ambrisentan Devatis jusqu'à 10 mg, une fois par jour, ou de combiner Ambrisentan Devatis avec le tadalafil (un autre médicament contre l'HTAP).

Le comprimé pelliculé doit être pris si possible toujours à la même heure du jour. Avaler en entier – sans être croqué – avec un verre d'eau. Ambrisentan Devatis peut être pris avec ou en dehors d'un repas. Les comprimés ne doivent pas être divisés, broyés ou croqués.

Ne dépassez pas la dose de 5 mg d'Ambrisentan Devatis une fois par jour si vous suivez simultanément un traitement à base de ciclosporine A.

L'utilisation et la sécurité d'emploi d'Ambrisentan Devatis chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas encore été étudiées; en conséquence, la prise du médicament n'est pas recommandée. De même l'utilisation d'Ambrisentan Devatis n'est pas recommandée chez les patients dont la fonction hépatique est fortement réduite. En cas de la fonction rénale diminuée, le médecin prescrira Ambrisentan Devatis avec une précaution particulière.

Si vous avez pris plus d'Ambrisentan Devatis que vous n'auriez dû, informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre une dose d'Ambrisentan Devatis, prenez le comprimé pelliculé dès que vous vous en souvenez. Prenez ensuite les comprimés pelliculés à nouveau régulièrement, mais ne prenez pas deux comprimés pelliculés en même temps pour compenser le comprimé pelliculé que vous avez oublié.

Ambrisentan Devatis est un traitement que vous devez poursuivre pendant une durée illimitée pour obtenir un contrôle adéquat de l'HTAP. N'arrêtez pas la prise d'Ambrisentan Devatis sans en avoir parlé auparavant avec votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Ambrisentan Devatis peut-il provoquer ?

Les effets secondaires suivants ont été signalés après la prise d'Ambrisentan Devatis:

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10):

Maux de tête (y compris la migraine et des douleurs dans les sinus), diminution du nombre de globules rouges (anémie, pouvant provoquer une fatigue, une sensation de faiblesse, un essoufflement et une sensation de malaise général et éventuellement nécessiter une transfusion sanguine), vertiges, battements cardiaques rapides ou irréguliers (appelés palpitations), rougeur de la peau avec sensation de chaleur, écoulement nasal ou nez bouché, congestion des sinus, gonflement des muqueuses, difficultés respiratoires, maux de ventre, nausées, vomissements, épuisement, accumulation de liquide dans les tissus, s'accompagnant, le cas échéant, d'un gonflement des chevilles et des jambes ou liée à une insuffisance cardiaque.

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

Vue trouble ou autres modifications de la capacité visuelle, réactions d'hypersensibilité, éruption cutanée, démangeaisons, perte de conscience, manque de force, anomalies des paramètres hépatiques dans les analyses sanguines, constipation, douleur/oppression thoracique.

En association avec le tadalafil: bourdonnements d'oreille (acouphènes).

Ambrisentan Devatis peut provoquer des réactions d'hypersensibilité au niveau des organes cutanés et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire chronique ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.

Si l'un de ces effets secondaires a une évolution sévère ou si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ambrisentan Devatis ?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient comme principe actif 5 mg ou 10 mg d'ambrisentan.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium,

l'enrobage: alcool polyvinylique, talc, titane de dioxyde (E171), macrogol 3350, lécithine de soja, rouge allura AC (E129).

Numéro d'autorisation

67799 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ambrisentan Devatis ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 5 mg: 10, 30.

Comprimés pelliculés à 10 mg: 10, 30.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).