

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambrisentan Vivanta 5 mg Filmtabletten Ambrisentan Vivanta 10 mg Filmtabletten Ambrisentan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ambrisentan Vivanta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrisentan Vivanta beachten?
3. Wie ist Ambrisentan Vivanta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambrisentan Vivanta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ambrisentan Vivanta und wofür wird es angewendet?

Ambrisentan Vivanta enthält den Wirkstoff Ambrisentan. Ambrisentan Vivanta gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Andere Antihypertonika“ (angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck) bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren angewendet. Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen erhöht, durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Pulmonalarterien). Bei Personen mit PAH verengen sich diese Arterien, so dass das Herz schwerer arbeiten muss, um das Blut hindurchzupumpen. Die Betroffenen leiden deshalb an Müdigkeit, Benommenheit und Atemnot.

Ambrisentan Vivanta erweitert die Pulmonalarterien und erleichtert dadurch dem Herzen die Pumparbeit. Der Blutdruck sinkt und die Symptome bessern sich.

Ambrisentan Vivanta kann auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der PAH in Kombination angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrisentan Vivanta beachten?

Nehmen Sie Ambrisentan Vivanta nicht ein:

- wenn Sie **allergisch** gegen Ambrisentan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden können**, weil Sie keine sichere Methode zur Verhütung einer Schwangerschaft (Kontrazeption) anwenden. Bitte lesen Sie die Informationen unter „Schwangerschaft“.
- wenn Sie **stillen**. Lesen Sie die Informationen unter „Stillzeit“.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung haben**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.
- wenn Sie **Vernarbungen der Lunge** unbekannter Ursache haben (*idiopathische pulmonale Fibrose*).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:

- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie eine Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen) haben
- wenn Sie Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße, die durch Flüssigkeit verursacht sind (*periphere Ödeme*), haben
- wenn Sie eine Lungenerkrankung, bei der die Venen in der Lunge blockiert sind (*pulmonale venookklusive Erkrankung*), haben.

→ **Ihr Arzt wird entscheiden**, ob Ambrisentan Vivanta für Sie geeignet ist.

Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein

Vor Beginn der Behandlung mit Ambrisentan Vivanta sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen Blut abnehmen, um zu untersuchen:

- ob Sie eine Anämie haben
- ob Ihre Leber richtig arbeitet.

→ Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Ambrisentan Vivanta einnehmen.

Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Bauchschmerzen
- Gelbfärbung der Haut und Augen (*Gelbsucht*)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Zeichen bei sich bemerken:

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 8 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Einnahme von Ambrisentan Vivanta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie beginnen, **Cyclosporin A** (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Psoriasis eingesetzt wird) einzunehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis von Ambrisentan Vivanta anpasst.

Wenn Sie **Rifampicin** einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung schwerer Infektionen) wird Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie Ambrisentan Vivanta zum ersten Mal einnehmen.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der PAH einnehmen (z. B. Iloprost, Epoprostenol, Sildenafil) kann es sein, dass Ihr Arzt Sie überwachen muss.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft

Ambrisentan Vivanta kann ein ungeborenes Kind schädigen, das vor, während oder kurz nach der Behandlung empfangen wurde.

→ **Wenn Sie schwanger werden können, verwenden Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung** (Kontrazeption), solange Sie Ambrisentan Vivanta einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

→ **Nehmen Sie Ambrisentan Vivanta nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.**

→ **Wenn Sie während der Behandlung mit Ambrisentan Vivanta schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.**

Bei Frauen, die schwanger werden können: Ihr Arzt wird Sie bitten, Schwangerschaftstests durchführen zu lassen, bevor Sie mit der Einnahme von Ambrisentan Vivanta beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Ambrisentan Vivanta in die Muttermilch übergehen kann.

→ **Solange Sie Ambrisentan Vivanta einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Männern, die mit Ambrisentan Vivanta behandelt werden: Ambrisentan Vivanta wird möglicherweise zu einer Abnahme Ihrer Spermienzahl führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hierzu Fragen oder Bedenken haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ambrisentan Vivanta kann Nebenwirkungen, wie z. B. niedrigen Blutdruck, Schwindel, Müdigkeit (siehe Abschnitt 4) hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann. Die Symptome Ihrer

Erkrankung können auch Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen herabsetzen.

→ **Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.**

Ambrisentan Vivanta enthält Lactose

Ambrisentan Vivanta Tabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der als Lactose (Milchzucker) bezeichnet wird. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ambrisentan Vivanta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ambrisentan Vivanta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel Ambrisentan Vivanta Sie einnehmen sollen Erwachsene

Die übliche Dosis von Ambrisentan Vivanta ist eine 5 mg-Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bei Ihnen auf 10 mg einmal täglich erhöhen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cyclosporin A sollten Sie nicht mehr als eine 5 mg-Tablette Ambrisentan Vivanta einmal täglich einnehmen.

Kinder und Jugendliche von 8 bis unter 18 Jahren

Übliche Anfangsdosis Ambrisentan Vivanta	
Körpergewicht ab 35 kg	Eine 5 mg -Tablette einmal täglich
Körpergewicht ab 20 kg und unter 35 kg	2,5 mg (halbe 5-mg-Tablette) einmal täglich

Ihr Arzt wird möglicherweise eine Erhöhung Ihrer Dosis anordnen. Es ist wichtig, dass Kinder ihre regelmäßigen Arzttermine wahrnehmen, da ihre Dosis mit steigendem Alter oder Gewicht angepasst werden muss.

Bei Einnahme in Kombination mit Cyclosporin A wird die Ambrisentan Vivanta-Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von unter 50 kg auf 2,5 mg einmal täglich und ab einem Körpergewicht von 50 kg auf 5 mg einmal täglich begrenzt.

Wie Ambrisentan Vivanta einzunehmen ist

Am besten nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser. Teilen, zerstoßen oder kauen Sie die Tablette nicht. Sie können Ambrisentan Vivanta mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Ambrisentan 5 mg Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambrisentan Vivanta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Ambrisentan Vivanta Filmtabletten eingenommen haben, können Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Hautrötungen, Schwindel, Übelkeit (Unwohlsein) oder niedriger Blutdruck, der zu Benommenheit führen kann, mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten:

→ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Ambrisentan Vivanta vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Ambrisentan Vivanta vergessen haben, nehmen Sie die Tablette einfach, sobald Sie daran denken. Danach setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis auf einmal, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Ambrisentan Vivanta abbrechen

Ambrisentan Vivanta ist ein Arzneimittel, das Sie langfristig anwenden müssen, um Ihre PAH kontrollieren zu können.

→ **Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan Vivanta nur, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt vereinbart haben.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Allergische Reaktionen

Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Es kann sein, dass Sie:

- einen Hautausschlag oder Juckreiz und Schwellungen bemerken (gewöhnlich sind Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen betroffen), die Ihnen das Atmen oder das Schlucken erschweren können.

Schwellungen (Ödeme), insbesondere an Knöcheln und Füßen

Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen kann.

Herzschwäche

Diese beruht darauf, dass das Herz nicht genug Blut auspumpt. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Die Symptome umfassen:

- Kurzatmigkeit
- extreme Müdigkeit
- Schwellungen in den Knöcheln und Beinen.

Verminderte Zahl roter Blutzellen (*Anämie*)

Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Manchmal erfordert dies eine Bluttransfusion. Die Symptome umfassen:

- Müdigkeit und Schwäche
- Kurzatmigkeit
- allgemeines Unwohlsein.

Niedriger Blutdruck (*Hypotonie*)

Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Die Symptome umfassen:

- Benommenheit.

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn Sie (oder Ihr Kind) diese Nebenwirkungen bemerken oder wenn diese plötzlich nach der Einnahme von Ambrisentan Vivanta auftreten.

Es ist wichtig, dass regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um zu kontrollieren, ob die Zahl Ihrer roten Blutzellen normal ist und ob Ihre Leber richtig arbeitet. **Lesen Sie unbedingt auch die Informationen in Abschnitt 2** unter „Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein“ und „Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet“.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Palpitationen (rascher oder unregelmäßiger Herzschlag)
- Verschlechterung der Kurzatmigkeit kurz nach Beginn der Behandlung mit Ambrisentan Vivanta
- Laufende oder verstopfte Nase, Schleimhautschwellungen oder Schmerzen in den Nasennebenhöhlen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit.

In Kombination mit Tadalafil (ein anderes PAH-Medikament)

Zusätzlich zu oben Genanntem:

- Hautrötungen
- Erbrechen
- Brustschmerzen / Unbehagen.

Häufig (können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen oder andere Veränderungen des Sehens
- Ohnmacht
- Anormale Leberwerte im Bluttest
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Brustschmerzen oder Unbehagen
- Hautrötungen
- Erbrechen
- Schwäche
- Nasenbluten
- Hautausschlag.

In Kombination mit Tadalafil

Zusätzlich zu oben Genanntem (außer anormale Leberwerte im Bluttest):

- Klingeln in den Ohren (*Tinnitus*).

Gelegentlich (können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen)

- Leberschädigung
- Entzündung der Leber verursacht durch die körpereigene Abwehr (*Autoimmunhepatitis*).

In Kombination mit Tadalafil

- Plötzlicher Hörverlust.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass diese den oben beschriebenen Nebenwirkungen bei Erwachsenen entsprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ambrisentan Vivanta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambrisentan.

Jede Filmtablette enthält 5 mg oder 10 mg Ambrisentan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (PH102), Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Macrogol 4000 / 3350 (E1521), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (nur für 5 mg), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Ambrisentan Vivanta aussieht und Inhalt der Packung

Ambrisentan Vivanta 5 mg Filmtabletten sind gelbe, kapselförmige, bikonvexe, etwa 6,9 mm lange und 3,5 mm breite Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, der Prägung „A“ und „5“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Ambrisentan Vivanta 10 mg Filmtabletten: Rosafarbene, ovale, bikonvexe, etwa 10 mm lange und 5 mm breite Filmtabletten mit der Prägung „A“ auf einer Seite und „10“ auf der anderen Seite.

Ambrisentan Vivanta wird als 5-mg- und 10-mg-Filmtablette in Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10x1, 30, 30x1 oder 60x1 Tabletten geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Čakovice, Prag 9
Tschechische Republik

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

oder

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
PLA 3000 Paola
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Ambrisentan Vivanta 5 mg/ 10 mg Filmtabletten
Spanien	Ambrisentan Vivanta 5 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zypern	Ambrisentan MSN 5 mg/10 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Die Produktinformationstexte werden regelmäßig an den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Die jeweils aktuellste Version der Gebrauchsinformation und der Fachinformation sowie ergänzende sicherheitsrelevante Informationen in Form von behördlich genehmigtem Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel finden Sie durch Scannen des untenstehenden QR-Codes bzw. unter der folgenden Internetadresse http://vivantagenerics.de/products_de.html

