

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Ambrisentan Bluefish enthält den Wirkstoff Ambrisentan. Es 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 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 Bluefish erweitert die Pulmonalarterien und erleichtert dadurch dem Herzen die Pumparbeit. Der Blutdruck sinkt und die Symptome bessern sich.

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

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

Nehmen Sie Ambrisentan Bluefish nicht ein:

- wenn Sie **allergisch** gegen Ambrisentan, Allurarot, Soja, Erdnuss 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 an Folgendem leiden:

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

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

Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein

Vor Beginn der Behandlung mit Ambrisentan Bluefish 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 Bluefish 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 und Jugendliche

Ambrisentan Bluefish wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Einnahme von Ambrisentan Bluefish 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.

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

Wenn Sie Rifampicin einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung schwerer Infektionen) wird Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie Ambrisentan Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

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

→ **Wenn Sie während der Behandlung mit Ambrisentan Bluefish 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 Bluefish beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ambrisentan Bluefish in die Muttermilch übergeht.

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Männern, die mit Ambrisentan Bluefish behandelt werden: Ambrisentan Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish enthält Lactose, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja), Allurarot (E129) und Natrium

Ambrisentan Bluefish Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Ambrisentan Bluefish erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ambrisentan Bluefish Filmtabletten enthalten (3-sn-Phosphatidyl)cholin, das aus Soja gewonnen wurde. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie gegenüber Soja allergisch reagieren (siehe Abschnitt 2 „Nehmen Sie Ambrisentan Bluefish nicht ein“).

Ambrisentan Bluefish Filmtabletten enthalten den Farbstoff Allurarot (E129), der allergische Reaktionen hervorrufen kann (siehe Abschnitt 4).

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

3. Wie ist Ambrisentan Bluefish 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.

Wieviele Ambrisentan Bluefish Sie einnehmen sollen

Die übliche Dosis von Ambrisentan Bluefish 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 Bluefish einmal täglich einnehmen.

Wie Ambrisentan Bluefish 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 Bluefish mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

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

Wenn Sie zu viele Ambrisentan Bluefish 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 Bluefish vergessen haben

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

→ **Nehmen Sie nicht zwei Dosen auf einmal, um die vergessene Dosis nachzuholen.**

Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan Bluefish nicht ohne Anweisung Ihres Arztes

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

→ **Beenden Sie die Einnahme von Ambrisentan Bluefish 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.

Gegebenheiten, auf die Sie und Ihr Arzt achten sollten:

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, was zu Kurzatmigkeit, extremer Müdigkeit und Schwellungen in den Knöcheln und Beinen führt. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann

Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen)

Dies ist eine Bluterkrankung, die zu Müdigkeit, Schwäche, Kurzatmigkeit und allgemeinem Unwohlsein führen kann. Manchmal erforderte dies eine Bluttransfusion. Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen kann

Niedriger Blutdruck

Dieser kann Benommenheit hervorrufen. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken oder wenn diese plötzlich nach der Einnahme von Ambrisentan Bluefish auftreten.

Es ist wichtig, dass regelmäßige 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 beinhalten

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Palpitationen (rascher oder unregelmäßiger Herzschlag)
- Verschlechterung der Kurzatmigkeit kurz nach Beginn der Behandlung mit Ambrisentan Bluefish
- 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

Häufige Nebenwirkungen:

- 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) nur bei Einnahme der Kombinationsbehandlung.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

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

In Kombination mit Tadalafil

- Plötzlicher Hörverlust

Allurarot kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verw. bis:“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ambrisentan Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist: Ambrisentan. Jede Filmtablette enthält 5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Allurarot (E129) und (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja) (E322).

Wie Ambrisentan Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Die Ambrisentan Bluefish 5 mg Filmtablette ist eine hellrosa, eckige, konvexe Filmtablette mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite mit einer ungefähren Länge und Breite von 5,9 mm.

Die Ambrisentan Bluefish 5 mg Filmtabletten sind in weißen PVC/PVDC/Aluminiumblister und/oder in durchsichtigen PVC/PE/Aluminiumblister verpackt.

Packungsgrößen: 30 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Schweden

Hersteller

Genepharm S.A.
18th Marathons Avenue
153 51 Pallini Attiki
Griechenland

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Zypern

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim
Deutschland

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

Deutschland	Ambrisentan Bluefish 5 mg Filmtabletten
Frankreich	AMBRISENTAN BLUEFISH 5 mg, comprimé pelliculé
Spanien	Ambrisentan Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden	Ambrisentan Bluefish 5 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.