

Platzhalter für  
Textgenehmigungsstempel

### Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### Ambrisentan Devatis

#### Was ist Ambrisentan Devatis und wann wird es angewendet?

Ambrisentan Devatis enthält den Wirkstoff Ambrisentan, einen sogenannten *Endothelinrezeptor-Antagonisten (ERA)*. Es wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit *pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH)* verwendet. Bei PAH liegt in den Blutgefässen, die das Blut vom Herzen zu den Lungen führen (*Pulmonalarterien, Lungenarterien*), ein hoher Blutdruck vor. Bei Menschen mit PAH verengen sich diese Arterien zunehmend, sodass das Herz mehr arbeiten muss, um das Blut durch sie hindurch zu pumpen. Dies führt dazu, dass die Betroffenen sich müde und schwindelig fühlen und kurzatmig sind.

Ambrisentan Devatis erweitert die Lungenarterien und erleichtert auf diese Weise dem Herzen, Blut durch sie hindurch zu pumpen. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt und die Symptome gelindert.

#### Wann darf Ambrisentan Devatis nicht eingenommen werden?

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Ambrisentan oder einem der Hilfsstoffe.
- Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie schwanger werden könnten, weil Sie keine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- Bei idiopathischer pulmonaler Fibrose mit oder ohne sekundäre pulmonale Hypertonie.
- Bei stark eingeschränkter Leberfunktion (mit und ohne Zirrhose).
- Wenn sehr hohe Leberwerte im Blut nachgewiesen wurden.

#### Wann ist bei der Einnahme von Ambrisentan Devatis Vorsicht geboten?

Unter der Behandlung mit Ambrisentan Devatis kann es zu einer Beeinträchtigung der Leberfunktion und/oder einer Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie) kommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb vor und regelmässig während der Behandlung mit Ambrisentan Devatis Bluttests

durchführen, um die Leberfunktion und die Anzahl der roten Blutkörperchen zu kontrollieren. Bei ausgeprägten Veränderungen wird er bzw. sie eine Reduktion der Dosis von Ambrisentan Devatis oder einen Abbruch der Therapie in Betracht ziehen.

Mögliche Anzeichen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet, können sein:

Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, ungewöhnliche Müdigkeit, Magenschmerzen, gelbliche Verfärbung der Haut oder des weissen Anteils Ihrer Augen (Gelbsucht), dunkel gefärbter Harn, Hautjucken. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Während der Therapie mit Ambrisentan Devatis kann es auch zu einer Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe kommen, was mit Anschwellen der Knöchel oder Beine oder mit Herzschwäche verbunden sein kann. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine deutliche Gewichtszunahme oder Schwellungen feststellen. Er bzw. sie wird entscheiden, ob allenfalls eine spezifische Therapie notwendig ist oder die Behandlung mit Ambrisentan Devatis gestoppt werden muss.

Bisher sind nur wenige Wechselwirkungen zwischen Ambrisentan Devatis und anderen Arzneimitteln beobachtet worden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ambrisentan Devatis und Cyclosporin A (einem Arzneimittel, das z.B. nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Psoriasis eingesetzt wird), kann es zu Wechselwirkungen zwischen diesen Arzneimitteln kommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise die Dosis von Ambrisentan Devatis anpassen, falls Sie gleichzeitig Cyclosporin A anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie mit Cyclosporin A behandelt werden. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf jeden Fall mit, wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden.

Bei Männern kann die Einnahme von Ambrisentan Devatis zu einer Abnahme der Spermiedichte führen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Es sind keine speziellen Untersuchungen zu den Auswirkungen von Ambrisentan Devatis auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Verkehr oder zur Bedienung von Maschinen durchgeführt worden. Die Symptome Ihrer Erkrankung könnten aber Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen oder Werkzeuge, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Ambrisentan Devatis enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ambrisentan Devatis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ambrisentan Devatis enthält den Azofarbstoff Allurarot AC (E129), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### **Darf Ambrisentan Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Ambrisentan Devatis kann beim Ungeborenen, das vor, während oder kurz nach der Behandlung gezeugt wurde, zu schweren Missbildungen führen. Sie dürfen deshalb Ambrisentan Devatis nicht einnehmen, falls Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Falls Sie eine gebärfähige Frau sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie zur Durchführung eines Schwangerschaftstests auffordern, bevor Sie mit der Einnahme von Ambrisentan Devatis beginnen und Sie müssen während der Behandlung eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung (*Schwangerschaftsverhütung*) anwenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die für Sie geeignete Methode beraten.

Falls Sie während der Anwendung von Ambrisentan Devatis schwanger werden, suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Stillen Sie Ihr Kind nicht während der Anwendung von Ambrisentan Devatis. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über dieses Thema.

### **Wie verwenden Sie Ambrisentan Devatis?**

Nehmen Sie Ambrisentan Devatis genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis Ambrisentan Devatis beträgt 5 mg einmal täglich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Entscheidung treffen, die Dosis Ambrisentan Devatis auf 10 mg einmal täglich zu erhöhen, oder Ambrisentan Devatis mit Tadalafil (einem anderen Medikament zur Behandlung von PAH) zu kombinieren.

Die Filmtablette wird am besten immer zur selben Tageszeit eingenommen. Die Filmtablette unzerkaut als Ganzes mit einem Glas Wasser einnehmen. Ambrisentan Devatis kann mit oder ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme eingenommen werden. Die Tablette soll nicht zerteilt, nicht zerstoßen und nicht zerkaut werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 5 mg Ambrisentan Devatis einmal täglich ein, falls Sie gleichzeitig mit Cyclosporin A behandelt werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Ambrisentan Devatis bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden und wird deshalb nicht empfohlen. Ebenso ist die Anwendung von Ambrisentan

Devatis bei Patientinnen und Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion nicht empfohlen. Bei verminderter Nierenfunktion wird der Arzt bzw. die Ärztin Ambrisentan Devatis mit besonderer Vorsicht einsetzen.

Falls Sie zu viele Ambrisentan Devatis Filmtabletten eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Falls Sie die Einnahme einer Dosis Ambrisentan Devatis vergessen haben, nehmen Sie diese Filmtablette ein, sobald es Ihnen wieder einfällt. Nehmen Sie danach die Filmtabletten wieder regelmässig ein, nehmen Sie jedoch nicht zwei Filmtabletten gleichzeitig ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Ambrisentan Devatis ist eine Behandlung, die Sie auf Dauer fortführen sollten, um eine angemessene Kontrolle über die PAH-Erkrankung zu erlangen. Stellen Sie die Einnahme von Ambrisentan Devatis nicht ein, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen zu haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Ambrisentan Devatis haben?**

Nach Einnahme von Ambrisentan Devatis wurde über die folgenden unerwünschten Wirkungen berichtet:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):*

Kopfschmerzen (einschliesslich Migräne und Schmerzen in den Nasennebenhöhlen), gesenkte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie, was Müdigkeit, Schwächegefühl, Kurzatmigkeit und allgemeines Unwohlsein verursachen kann und eine Bluttransfusion erforderlich machen könnte), Schwindel, rascher oder unregelmässiger Herzschlag (sog. Palpitationen), Hautrötung mit Hitzegefühl, laufende oder verstopfte Nase, Verstopfung der Nasennebenhöhlen, Schleimhautschwellungen, Atemnot, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Erschöpfung, Flüssigkeitseinlagerung in den Geweben, unter Umständen mit Anschwellen von Knöcheln und Beinen oder verbunden mit Herzschwäche.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):*

Verschwommenes Sehen oder andere Veränderungen des Sehvermögens, Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Juckreiz, Ohnmacht, Kraftlosigkeit, Leberwertabweichungen in den Bluttests, Verstopfung, Schmerzen/Druckgefühl in der Brust.

In Kombination mit Tadalafil: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Ambrisentan Devatis kann Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Falls eine der genannten Nebenwirkungen einen schwerwiegenden Verlauf nimmt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Ambrisentan Devatis enthalten?**

#### *Wirkstoff*

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff 5 oder 10 mg Ambrisentan.

#### *Hilfsstoffe*

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat, Überzug: Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Sojalecithin, Allurarot AC (E129).

### **Zulassungsnummer**

67799 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Ambrisentan Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 5 mg: 10, 30.

Filmtabletten zu 10 mg: 10, 30.

**Zulassungsinhaberin**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**