

AmbriPUREN 5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist AmbriPUREN und wofür wird es angewendet?

AmbriPUREN 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, 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.

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AmbriPUREN beachten?

AmbriPUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ambrisentan, 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 AmbriPUREN 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 AmbriPUREN für Sie geeignet ist.

Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein

Vor Beginn der Behandlung mit AmbriPUREN 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 AmbriPUREN 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 AmbriPUREN 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 AmbriPUREN anpasst.

Wenn Sie **Rifampicin** einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung schwerer Infektionen) wird Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie AmbriPUREN 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

AmbriPUREN kann ein ungebogenes Kind schädigen, das vor, während oder kurz nach der Behandlung gezeugt wurde.

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

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

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

Stillzeit

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

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Männern, die mit AmbriPUREN behandelt werden: AmbriPUREN 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

AmbriPUREN kann Nebenwirkungen, wie z. B. niedrigen Blutdruck, Schwindel, Müdigkeit (siehe Abschnitt 4) hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen können. 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.**

AmbriPUREN enthält Lactose

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

AmbriPUREN enthält Sojalecithin (Phospholipid aus Sojaöl)

Sojalecithin (Phospholipid aus Sojaöl) können allergische Reaktionen hervorrufen.

AmbriPUREN enthält den Azofarbstoff Allurarot-Aluminium-Komplex (E129)

Allurarot-Aluminium-Komplex (E129) kann allergische Reaktionen auslösen.

AmbriPUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist AmbriPUREN 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 AmbriPUREN Sie einnehmen sollen

Erwachsene

Die übliche Dosis von AmbriPUREN 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 AmbriPUREN einmal täglich einnehmen.

Kinder und Jugendliche von 8 bis unter 18 Jahren

Übliche Anfangsdosis AmbriPUREN	
Körpergewicht ab 35 kg	Eine 5 mg -Tablette einmal täglich
Körpergewicht ab 20 kg und unter 35 kg	Eine 2,5 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 AmbriPUREN-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.

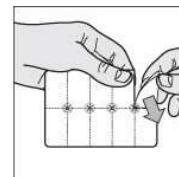
Wie AmbriPUREN einzunehmen ist

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 AmbriPUREN mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

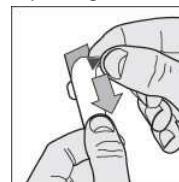
Entnahme einer Tablette aus einer Blisterpackung

Diese Tabletten werden in einer speziellen Verpackung geliefert, um einer Entnahme der Tabletten durch Kinder vorzubeugen.

- 1. Trennen Sie eine Tablette ab:** Reißen Sie einen Streifen entlang der Ausstanzung von der Durchdrückpackung ab.



- 2. Ziehen Sie die Außenschicht ab:** Beginnen Sie am farblich markierten Ende, legen Sie die Außenschicht frei und lösen Sie diese von der Aussparung ab.



- 3. Drücken Sie die Tablette heraus:** Drücken Sie behutsam ein Ende der Tablette durch den Folienüberzug.



Wenn Sie eine größere Menge von AmbriPUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten 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 AmbriPUREN vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis AmbriPUREN 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 AmbriPUREN abbrechen

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

→ Beenden Sie die Einnahme von AmbriPUREN 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 AmbriPUREN 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 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 AmbriPUREN
- 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 (*Abdominalschmerzen*)
- 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.

Sojalecithin kann 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: <https://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 AmbriPUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar 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 <https://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AmbriPUREN enthält

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambrisentan. Jede Filmtablette enthält 5 mg Ambrisentan. Jede Filmtablette enthält 10 mg Ambrisentan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talcum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) und Allurarot-Aluminium-Komplex (E129).

Wie AmbriPUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

AmbriPUREN 5 mg Filmtabletten:

Blassrosa, quadratische, ca. 6,9 mm große, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „AS“ auf der einen Seite und „5“ auf der anderen Seite.

AmbriPUREN 10 Filmtabletten:

Dunkelrosa, ovale, ca. 9,8 x 4,9 mm große, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „AS“ auf der einen Seite und „10“ auf der anderen Seite.

AmbriPUREN 5 mg und 10 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 30, 60, 90 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta
oder
Generis - Farmacêutica S.A.
Rua Joao De Deus 19
2700-487 Amadora
Portugal
oder
Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

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

- Belgien: Ambrisentan AB 5 mg /10 mg filmomhulde ta-
bletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
- Frankreich: AMBRISENTAN ARROW 5 mg/10 mg, comprimé
pelliculé
- Deutschland: AmbriPUREN 5 mg/10 mg Filmtabletten
- Niederlande: Ambrisentan Aurobindo 5 mg/10 mg, filmomhul-
de tabletten
- Portugal: Ambrisentano Generis
- Spanien: Ambrisentan Aurovitás 5 mg / 10 mg comprimi-
dos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Mai 2024.**