

Листок-вкладыш – информация для пациента
Амбризентан Канон, 5 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Амбризентан Канон, 10 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: амбризентан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Амбризентан Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амбризентан Канон.
3. Прием препарата Амбризентан Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амбризентан Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амбризентан Канон, и для чего его применяют

Препарат Амбризентан Канон содержит действующее вещество амбризентан, которое относится к фармакотерапевтической группе «антигипертензивные средства; другие антигипертензивные средства; антигипертензивные средства для лечения легочной артериальной гипертензии», то есть является лекарством, применяемым для снижения повышенного кровяного давления в сосудах легких (для лечения легочной артериальной гипертензии).

Показания к применению

Препарат Амбризентан Канон показан для лечения взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с легочной артериальной гипертензией II–III функциональных классов по классификации Всемирной организации здравоохранения.

Амбризентан может использоваться вместе с другими лекарствами, применяемыми для лечения легочной артериальной гипертензии, для повышения клинической эффективности.

Способ действия препарата Амбризентан Канон

Легочная артериальная гипертензия – это прогрессирующее состояние, при котором наблюдается сужение просвета крупных кровеносных сосудов (легочных артерий), которые несут кровь от сердца к легким. У людей с легочной артериальной гипертензией постепенно стенки этих артерий становятся толще, утрачивая эластичность, и сердцу приходится работать с большей нагрузкой, чтобы прокачать по ним кровь.

Амбризентан предотвращает сужение легочных артерий блокируя механизм спазма артерий. Это нормализует кровяное давление в них, и благодаря этому Вашему сердцу становится легче перекачивать кровь.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амбризентан Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Амбризентан Канон:

- если у Вас аллергия на амбризентан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас определяются рубцовые изменения в легких без установленной причины (идиопатический легочный фиброз);
- если Вы беременны, планируете беременность или у Вас существует вероятность забеременеть, а также в том случае, если Вы не используете методы контрацепции. Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией в разделе 2 листка-вкладыша подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»;
- если Вы кормите ребенка грудью. Ознакомьтесь с информацией в разделе 2 листка-вкладыша подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»;
- если у Вас нарушена работа печени (тяжелая степень печеночной недостаточности);
- если Вам известно, что у Вас повышена активность так называемых «печеночных» трансаминаз (АСТ (аспартатаминотрансфераза) и/или АЛТ (аланинаминотрансфераза)) в анализе крови более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амбризентан Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите своему врачу:

- если у Вас имеются проблемы с печенью;
- если у Вас низкое содержание эритроцитов в крови (анемия);
- если у Вас отмечается задержка жидкости в организме с приростом массы тела, отеки рук, лодыжек или стоп (периферические отеки);
- если Вы страдаете редким заболеванием легких, при котором нарушается отток крови по легочным венам (легочная веноокклюзионная болезнь).

Лечащий врач определит целесообразность применения препарата Амбризентан Канон в Вашем случае.

Во время лечения препаратом Амбризентан Канон потребуется

регулярное проведение анализов крови.

Анализы сдаются до начала приема, а также через определенные интервалы времени пока Вы принимаете препарат. Лечащий врач по средствам проведения анализов будет:

- осуществлять контроль над показателями крови и возможным развитием анемии;
 - оценивать функцию печени.
- Важно регулярно сдавать анализы крови до тех пор, пока Вы принимаете препарат Амбризентан Канон.

Если Вы заметили какой-либо из признаков нарушения работы печени (перечислены ниже), немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу:

- потеря аппетита;
- плохое самочувствие (тошнота);
- рвота;
- высокая температура (лихорадка);
- боль в области живота;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);
- появление мочи темного цвета;
- кожный зуд.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Амбризентан Канон у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Амбризентан Канон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты из перечисленных ниже:

- циклоспорин А (препарат, применяемый после пересадки органов для предупреждения их отторжения или для лечения заболеваний, когда иммунитет атакует собственный организм);
- кетоконазол (препарат, применяемый для лечения грибковых инфекций);
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций, в том числе туберкулеза);
- силденафил или тадалафил (препараты, применяемые для улучшения потенции у мужчин и для лечения легочной артериальной гипертензии);
- пероральные контрацептивы (препараты в виде таблеток, применяемые для предотвращения нежелательной беременности);
- варфарин (препарат, применяемый для лечения или профилактики возникновений сгустков крови (тромбов) в сосудах);
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения нарушения работы сердца, когда у него нарушается способность перекачивать кровь (сердечной недостаточности));
- омепразол (препарат, применяемый для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, изжоги);
- другие препараты для лечения легочной артериальной гипертензии (простаноиды и стимуляторы растворимой гуанилатциклазы).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Амбризентан Канон противопоказан во время беременности, поскольку он может навредить Вашему ребенку. Есть риск неблагоприятного воздействия амбризентана на плод во время беременности. Перед началом лечения препаратом Амбризентан Канон врач должен провести обследование, подтверждающее отсутствие беременности. Все время, как Вы принимаете препарат и в течение 3 месяцев после окончания лечения, Вы должны придерживаться надежного метода контрацепции и проводить ежемесячное тестирование на беременность. Обсудите с врачом Вашу контрацепцию. Если у Вас наступила беременность или возникли подозрения о возможной беременности, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Если во время грудного вскармливания Вам необходимо принимать препарат Амбризентан Канон, прекратите грудное вскармливание. Поговорите об этом со своим лечащим врачом.

Фертильность

Существует вероятность, что амбризентан способен снизить количество сперматозоидов у мужчин, что может повлиять на возможность зачатия. Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения по этому поводу, поговорите со своим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Амбризентан Канон во время применения может вызывать нежелательные реакции, такие как выраженное снижение артериального давления, головокружение, ощущение усталости и быстрой утомляемости (см. раздел 4 листка-вкладыша), которые могут повлиять на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если Вы плохо себя чувствуете.

Препарат Амбризентан Канон содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124)

Краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) может вызывать аллергические реакции.

Препарат Амбризентан Канон содержит краситель солнечный закат желтый (E110)

Краситель солнечный закат желтый (E110) может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Амбризентан Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Обычная доза препарата Амбризентан Канон составляет 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости Ваш лечащий врач может увеличить принимаемую дозу до 10 мг 1 раз в сутки.

- Если Вы будете принимать препарат Амбризентан Канон вместе с другим препаратом, например тадалафилом, то врач постепенно подберет дозу препарата, которая подойдет именно Вам. В любом случае, доза препарата Амбризентан Канон не должна превышать 10 мг 1 раз в сутки.
- Если Вы принимаете циклоспорин А, доза препарата Амбризентан Канон не должна превышать 5 мг 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Рекомендуется принимать таблетку каждый день в одно и то же время.

Проглотите таблетку целиком, запивая стаканом воды. Не разламывайте, не измельчайте и не разжевывайте таблетку.

Вы можете принимать препарат Амбризентан Канон как с пищей, так и без нее.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач. Следуйте его рекомендациям.

Если Вы приняли препарата Амбризентан Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток, у Вас могут появиться нежелательные реакции, такие как головная боль, покраснение лица (гиперемия), головокружение, тошнота, заложенность носа или выраженное снижение артериального давления.

Обратитесь к лечащему врачу или в медицинскую организацию, если Вы приняли больше препарата, чем предписано.

Если Вы забыли принять препарат Амбризентан Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Амбризентан Канон

Лечение препаратом Амбризентан Канон позволяет удерживать под контролем Ваши симптомы легочной артериальной гипертензии. Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока он не будет отменен лечащим врачом. Если Вы самостоятельно решите прекратить лечение, то Ваше заболевание может ухудшиться, а симптомы стать тяжелее.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Амбризентан Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Амбризентан Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих симптомов:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- появление кожной сыпи, зуда или отека (обычно лица, губ, языка или горла), которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания, что может являться симптомами **аллергической реакции**;
- одышка, выраженная усталость, отеки в области ног и лодыжек, что может являться симптомами **нарушения работы сердца (сердечной недостаточности)**;
- усталость и слабость, появление одышки, общее плохое самочувствие, что может являться симптомами **снижения гемоглобина и числа эритроцитов в крови (анемии)**;
- головокружение, слабость, быстрая утомляемость, сонливость, тошнота, головная боль, нарушение сознания, учащение сердцебиения, что может являться симптомами **значительного снижения артериального давления (артериальной гипотензии)**.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи и белков глаз), дискомфорт в верхней правой части живота, тошнота или рвота, осветление кала и потемнение мочи, общее недомогание, что может являться симптомами **воспаления печени (аутоиммунного гепатита)**.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Амбризентан Канон.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- ощущение сердцебиения;
- отеки конечностей, наиболее часто в области лодыжек;
- одышка, усиливающаяся вскоре после начала приема амбризентана;
- заложенность или боль в носовых пазухах;
- тошнота;
- диарея;
- ощущение усталости.

В комбинации с тадалафилом (другим лекарством для лечения ЛАГ)

В дополнение к вышеперечисленному:

- гиперемия (покраснение кожи);
- рвота;
- боль/дискомфорт в груди.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нечеткость или другие изменения зрения;
- обморок;
- повышение активности «печеночных» ферментов;
- насморк;
- запор;
- боль в животе;
- боль или дискомфорт в груди;
- гиперемия (покраснение кожи);
- рвота;
- общая слабость;
- носовое кровотечение;
- сыпь.

В комбинации с тадалафилом

В дополнение к вышеперечисленному (за исключением изменения активности печеночных ферментов):

- шум в ушах.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

В комбинации с тадалафилом

- внезапная потеря слуха.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение функции печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Амбризентан Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амбризентан Канон содержит

Действующим веществом является амбризентан.

Амбризентан Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, содержит 5 мг амбризентана.

Амбризентан Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, содержит 10 мг амбризентана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбоксиметилкрахмал натрия, крахмал кукурузный, желатинизированный, магния стеарат, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), поливинилловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171), краситель индигокармин (E132), краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), краситель солнечный закат желтый (E110).

Внешний вид препарата Амбризентан Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

По 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натяжной с контролем первого вскрытия из полиэтилена (25 % низкого давления + 75 % высокого давления) или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полиэтилена высокого давления или полипропилена.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен: 27.11.2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.