

INFORMACION PARA PACIENTES

SOBUNIR[®]
AMBRISENTAN 5 mg Y 10 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina - Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. ¿Qué es SOBUNIR[®] y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar SOBUNIR[®]?
3. ¿Cómo tomar SOBUNIR[®]?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SOBUNIR[®]
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES SOBUNIR[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

SOBUNIR[®] es un medicamento que contiene el principio activo ambrisentan. Se presenta en forma de comprimidos (5 mg y 10 mg). SOBUNIR[®] se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adultos, tanto solo como combinado con otros medicamentos. La HAP es una presión sanguínea anormalmente elevada en las arterias de los pulmones. SOBUNIR[®] se usa en los pacientes con enfermedad de clase II o III. La «clase» refleja la gravedad de la enfermedad: la «clase II» implica una ligera limitación de la actividad física y la «clase III», una importante limitación de la actividad física. SOBUNIR ha demostrado su eficacia para el tratamiento de la HAP sin causa conocida y la HAP asociada a las enfermedades del tejido conjuntivo. Dado que el número de pacientes afectados por la HAP es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que SOBUNIR[®] fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 11 de abril de 2005. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR SOBUNIR[®]?

No tome SOBUNIR[®]

- si es alérgico a Ambrisentan, a la soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si está embarazada, si está planeando quedarse embarazada, o si puede quedarse embarazada porque no está utilizando un método fiable de control de la natalidad (anticonceptivo). Por favor lea la información del apartado "Embarazo".
- si está dando el pecho lea la información bajo el epígrafe "Lactancia materna".
- si padece una enfermedad hepática. Consulte con su médico, quien decidirá si este medicamento es o no adecuado para usted.
- si tiene fibrosis de los pulmones, de causa desconocida (fibrosis pulmonar idiopática).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene:
- problemas hepáticos
 - anemia (reducción del número de glóbulos rojos)
 - hinchazón de las manos, tobillos o pies causadas por una retención de líquido (edema periférico)
 - enfermedad pulmonar donde las venas en los pulmones están bloqueadas (enfermedad venooclusiva pulmonar).

- Su médico decidirá si SOBUNIR es o no adecuado para usted.

Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular antes de empezar a tomar SOBUNIR, y periódicamente mientras lo esté tomando, su médico le realizará análisis de sangre para verificar:

- si tiene anemia

- si su hígado funciona correctamente.

- Es importante que usted se haga estos análisis de sangre de forma regular mientras tome SOBUNIR.

Los signos de que su hígado puede no estar funcionando adecuadamente incluyen:

- pérdida de apetito
- malestar (náuseas)
- vómitos
- temperatura elevada (fiebre)
- dolor de estómago (abdomen)
- coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia)
- oscurecimiento de la orina
- picazón de la piel.

Si nota alguna de estas circunstancias: Informe a su médico inmediatamente.

Niños y adolescentes:

SOBUNIR no está recomendado para los niños y adolescentes menores de 18 años, ya que se desconoce la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.

Toma de SOBUNIR con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede necesitar ajustar su dosis de SOBUNIR si usted comienza a tomar ciclosporina A (un medicamento utilizado después de un trasplante o para tratar la psoriasis).

Si está tomando rifampicina (un antibiótico usado para tratar infecciones graves) su médico le supervisará cuando empiece a tomar SOBUNIR.

Si está tomando otros medicamentos utilizados para tratar la HAP (iloprost, epoprostenol, sildenafil) su médico puede necesitar monitorizarle.

- Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando este medicamento.

Embarazo:

SOBUNIR puede dañar al feto concebido antes, durante o poco después del tratamiento.

- Si existe posibilidad de que se pueda quedar embarazada, use un método anticonceptivo fiable mientras esté tomando SOBUNIR. Consulte a su médico sobre esto.
- No tome SOBUNIR si usted está embarazada o planea quedarse embarazada.
- Si se queda embarazada o piensa que pueda estar embarazada mientras está tomando SOBUNIR, consulte a su médico inmediatamente.
- Si es mujer y está en edad fértil, su médico le pedirá que se haga una prueba de embarazo antes de empezar a tomar SOBUNIR y periódicamente mientras está tomando este medicamento.

Lactancia materna:

Se desconoce si Ambrisentan pasa a la leche materna humana.

- No dé el pecho mientras esté tomando SOBUNIR. Consulte a su médico sobre esto.

Fertilidad:

Si es hombre y está tomando SOBUNIR, es posible que este medicamento disminuya su cantidad de esperma. Hable con su médico si tiene alguna pregunta o duda al respecto.

Conducción y uso de máquinas:

SOBUNIR puede causar efectos adversos como hipotensión arterial, mareos, cansancio (ver sección 4) que pueden afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas. Los síntomas propios de su enfermedad también pueden hacer disminuir su capacidad para conducir o usar máquinas

- No conduzca ni use máquinas si no se encuentra bien.

SOBUNIR contiene lactosa, lecitina (soja) y rojo Allura AC aluminio Lake (E129) Los comprimidos de SOBUNIR contienen pequeñas cantidades de un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares:

- Consulte a su médico antes de tomar SOBUNIR.

Los comprimidos de SOBUNIR contienen lecitina derivada de soja. Si es alérgico a la soja, no use este medicamento (ver sección 2 "no tome SOBUNIR").

Los comprimidos de SOBUNIR contienen un colorante azoico llamado rojo Allura AC aluminio Lake (E129), que puede causar reacciones alérgicas (ver sección 4).

3. ¿CÓMO TOMAR SOBUNIR?

El tratamiento con SOBUNIR debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP. La dosis inicial del tratamiento es de 5 mg una vez al día y puede aumentarse a 10 mg al día en función de la respuesta y de la tolerancia al medicamento. Se recomienda el aumento de la dosis a 10 mg cuando el medicamento se administra junto con tadalafilo (otro medicamento para el tratamiento de la HAP). Cuando se tome con ciclosporina (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario), la dosis de SOBUNIR debe ser de 5 mg al día y el médico debe vigilar estrechamente al paciente.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Lo mejor es tomar el comprimido siempre a la misma hora del día. Trague el comprimido entero, con un vaso de agua; no divida, aplaste o mastique el comprimido. Puede tomar SOBUNIR con o sin alimentos.

Si toma más SOBUNIR del que debe

Si toma demasiados comprimidos, puede ser más propenso a tener efectos adversos, como dolor de cabeza, sofocos, mareos, náuseas (malestar), o bajada de la presión arterial lo que pueden causar una leve sensación de mareo.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de Ambrisentan comprimidos que la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 - Hospital Pedro de Elizalde (ex casa cuna) (011) 4300-2115, optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

Si olvidó tomar SOBUNIR

Si olvida tomar una dosis de SOBUNIR, tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

• No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No deje de tomar SOBUNIR sin el consejo de su médico

SOBUNIR es un tratamiento que usted necesitará seguir tomando para controlar su HAP.

• No deje de tomar SOBUNIR a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa SOBUNIR?

La HAP es una enfermedad debilitante que provoca una intensa constricción (estrechamiento) de los vasos sanguíneos de los pulmones. Esta enfermedad causa un aumento de la presión arterial en los vasos que transportan la sangre del corazón a los pulmones. Dicha presión disminuye la cantidad de oxígeno que puede pasar a la sangre de los pulmones, lo que dificulta la actividad física. El principio activo de SOBUNIR, el ambrisentan, bloquea los receptores de una hormona llamada endotelina, que produce la constricción de los vasos sanguíneos. Al bloquear el efecto de la endotelina, SOBUNIR permite que los vasos se dilaten (se expandan), lo que ayuda a disminuir la tensión arterial y mejora los síntomas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Condiciones a las que usted y su médico deben estar atentos:

Reacciones alérgicas:

Se trata de un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas. Puede notar que aparece una erupción o picazón e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta), que puede causar dificultad para respirar o tragar.

Hinchazón (edema), especialmente de los tobillos y los pies:

Este es un efecto adverso muy frecuente que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas tratadas.

Insuficiencia cardíaca:

Esto es debido a que el corazón no bombea suficiente sangre, causando dificultad para respirar, cansancio extremo e hinchazón en los tobillos y en las piernas. Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas.

Anemia (número reducido de glóbulos rojos):

Se trata de un trastorno de la sangre que puede causar cansancio, debilidad, dificultad para respirar y malestar general. A veces esto requiere una transfusión de sangre. Este es un efecto adverso muy frecuente que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas tratadas.

Hipotensión (presión arterial baja):

Esto puede causar mareos. Este es un efecto adverso frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas.

• Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar SOBUNIR.

Es importante realizar análisis de sangre periódicos, para controlar si tiene anemia y que su hígado funciona correctamente. Asegúrese de que también ha

leído la información de la sección 2 sobre "la necesidad de hacerse análisis de sangre de forma regular" y "los signos de que su hígado puede no estar funcionando adecuadamente".

OTROS EFECTOS ADVERSOS:

Efectos adversos muy frecuentes:

- dolor de cabeza
- mareos
- palpitaciones (latidos rápidos o irregulares del corazón)
- empeoramiento de la dificultad para respirar poco después de comenzar a tomar SOBUNIR
- rinitis o nariz taponada, congestión o dolor en los senos nasales
- náuseas
- diarrea
- sensación de cansancio.

Efectos adversos frecuentes:

- visión borrosa u otros cambios en la visión
- desmayos
- resultados anormales en los análisis de sangre para la función hepática
- aumento de la secreción nasal
- estreñimiento
- dolor de estómago (abdomen)
- dolor o malestar torácico
- rubor (enrojecimiento de la piel)
- vómitos
- sensación de debilidad
- sangrado de nariz
- erupción cutánea.

En combinación con tadalafilo:

Además de lo anterior, excepto las anomalías en los resultados de los análisis de sangre para la función hepática:

• zumbido en los oídos (tinnitus o acufenos) solo cuando se toma el tratamiento combinado.

• Pérdida repentina de audición

Efectos adversos poco frecuentes:

- daño hepático
- inflamación del hígado causada por las propias defensas del organismo (hepatitis autoinmune).

5. CONSERVACIÓN DE SOBUNIR

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blíster.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Se aconseja conservar el producto en su envase original en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de SOBUNIR

El principio activo es Ambrisentan

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg ó 10 mg.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, opadry II white, y rojo Allura AC aluminio Lake (E129).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Los comprimidos de SOBUNIR son comprimidos recubiertos con película de color rojo.

Caja conteniendo 3 blísters de 10 comprimidos recubiertos cada uno

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°: 58.802

LABORATORIOS ASPEN S.A.

- Remedios 3439/43 (C1407AJC) C.A.B.A. - Argentina

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica.