

PRODUCT NAME: **AMPAHO 10 MG FILM TABLET KUL.TAL.(V.R)** PM CODE: **733768**


OLD PM CODE: 11030014955

GENERAL INFORMATION

PM TYPE: LEAFLET  
ARTWORK VERSION: 01  
ARTWORK CREATION DATE: 02.11.2016  
ARTWORK REVISION DATE: 08.10.2018  
REASON OF REVISION:  
Veronese uygulamaları.  
PLANT NAME: LULEBURGAZ  
ARTWORK BY: AK

**ZENTIVA**  
A SANOFI COMPANY

TECHNICAL INFORMATION

FORMAT (size): 148x290 ± 0.5 mm  
LEATUS (optical code/pharma code): (369)   
TECHNICAL DRAWING NUMBER: B10091  
MINIMAL SIZE OF TEXT: 8 pt  
FONTS: Myriad Pro

NUMBER OF COLORS: 1  
■ Black**KULLANMA TALİMATI****AMPAHO® 10 mg film kaplı tablet**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her tablette 10 mg ambrisentan bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol, titanyum dioksit (E171), talk, kırmızı demir oksit (E172)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz. Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

**Bu Kullanma Talimatında**

1. **AMPAHO nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **AMPAHO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMPAHO nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **AMPAHO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.****1. AMPAHO nedir ve ne için kullanılır?**

AMPAHO her tablette etkin madde olarak 10 mg ambrisentan adı verilen etkin maddeyi içerir.

AMPAHO pembe, bir yüzü çentikli, oblong film kaplı tabletler halinde bulunmaktadır.

AMPAHO pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) tedavisinde kullanılmaktadır.

PAH kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarındaki (pulmoner arterler) kan basıncının yüksek olmasıdır. PAH hastalarında bu damarlar daralır ve kalbin bu damarlardan kan pompalaması için daha fazla çalışması gerekir. Bu durum hastalarda yorgunluk, baş dönmesi ve nefes darlığı gibi belirtilere yol açabilir.

AMPAHO pulmoner arterleri genişletir ve böylelikle kalbin bu damarlardan kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu etki kan basıncını düşürür ve hastalık belirtilerini azaltır.

**2. AMPAHO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler****AMPAHO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer;
- Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
  - Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulamıyorsanız.
  - Emziriyorsanız.
  - Siroz (karaciğerin vazifelerini yürüten esas kısmının harabiyeti) ile birlikte seyreden veya tek başına karaciğer yetmezliğiniz varsa.

Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz; doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre AMPAHO kullanıp kullanamayacağınıza söyleyecektir.

- İdiyopatik pulmoner fibroz (belli olmayan bir nedenden dolayı akciğerlerde yara dokusunun oluşması) hastası iseniz.

**AMPAHO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Doktorunuz, AMPAHO tedavisine başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli aralıklarla karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyecektir. Doktorunuz tavsiye ettiği süresince bu kan testlerini yaptırmanız önemlidir. Karaciğeriniz düzgün çalışmıyorsa belirtileri şunlar olabilir:
  - İştah kaybı
  - Hasta hissetme (bulantı)
  - Mide bulantısı (kusma)
  - Yüksek ateş
  - Karın ağrısı
  - Cildin ya da gözdeki beyaz kısımların sararması (sarılık)
  - Koyu renkli idrar
  - Cillte kaşıntı
- Doktorunuz, AMPAHO tedavi sırasında sizde kansızlık olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir. AMPAHO tedavisi süresince bu kan testlerini yaptırmanız önemlidir.
- AMPAHO kullanımıyla birlikte vücutta su tutulmasına bağlı olarak ödem gelişebilir. Tedaviniz sırasında vücudunuzda kilo artışı ile birlikte veya tek başına ödem gelişirse doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Doktorunuz hem AMPAHO tedavisine başlamadan önce hem de tedavi boyunca ayda bir gebelik testi yapmanızı isteyecektir.

Tedavi sırasında güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

- Erkekseniz, AMPAHO tedavisi sırasında sperm sayınızda azalma olabilir.
- Akciğer toplardamarlarınızda tıkanıklık (pulmoner venooklüzif hastalık) varsa, AMPAHO tedavisi ile akciğerlerinizde sıvı toplanabilir (pulmoner ödem). Bu durumda doktorunuz akciğer toplardamarlarınızda tıkanıklık olup olmadığını araştıracaktır.
- Anemi (kansızlığınız) varsa, şiddetine göre AMPAHO tedavisine başlamanıza doktorunuz karar verecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

**AMPAHO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**  
AMPAHO tabletler aç veya tok karnına alınabilir. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMPAHO hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMPAHO emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

**Araç ve makine kullanımı**

AMPAHO, kan basıncı, baş dönmesi, yorgunluk gibi araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilecek yan etkilere sebep olabilir. Ayrıca, durumunuza göre ortaya çıkan belirtiler araç ve makine kullanma yeteneğinizi azaltabilir.





### **AMPAHO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AMPAHO, laktoz içermektedir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bir tablet AMPAHO içeriğinde 23 mg'dan daha az sodyum bulunmaktadır. Yani esasında sodyum içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisi için kullandığınız başka ilaçlar varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Siklosporin A (organ nakli ya da sedef hastalığında kullanılır) ilacı kullanmanız gerektiğinde doktorunuz AMPAHO dozunuzu değiştirebilir.

Eğer rifampisin (ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik) kullanıyorsanız, doktorunuz ilk AMPAHO kullanmaya başladığınızda sizi izleyecektir.

Eğer PAH tedavisi için başka ilaçlar (örneğin; iloprost, epoprostenol, sildenafil) kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi izlemesi gerekecektir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. AMPAHO nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

AMPAHO'yu doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Önerilen AMPAHO dozu günde bir kez 5 mg'dır. Doktorunuz durumunuza göre ilacınızın dozunu günde bir kez 10 mg'a çıkarabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

AMPAHO tabletler ağızdan alınır. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır ve aç veya tok karına alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 18 yaşın altındaki hastalarda AMPAHO kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaş ve üzerindeki hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek veya karaciğer yetmezliğinin şiddetine göre doktorunuz ilacı kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

*Eğer AMPAHO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AMPAHO kullandıysanız:**

*AMPAHO'nun kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Aşırı dozda alındığında tansiyonun düşmesine yol açabilir.*

#### **AMPAHO'yu kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

AMPAHO'yu almayı unutursanız, bir sonraki dozu almanız gereken zamanında almaya devam ediniz.

#### **AMPAHO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

AMPAHO tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi AMPAHO de herkeste olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir.

#### **Çok yaygın (10 kişiden en az birini etkiler):**

- Özellikle ayak bileği ve ayakta şişlik (ödem)
- Baş ağrısı

#### **Yaygın (10 kişiden en fazla birini etkiler):**

- Anemi (kırmızı kan hücre sayısında azalma); yorgunluk, güçsüzlük, nefes darlığı ve genel olarak iyi hissetmeme ile ortaya çıkar.
- Burun akıntısı ya da tıkanıklığı, sinüslerde tıkanıklık ya da ağrı
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Göğüste ağrı, rahatsızlık hissi
- Sıcak basması (deride kızarma)
- Çarpıntı (hızlı ya da düzensiz kalp atımı)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Kalp yetmezliği (şişlik/sıvı birikimi ile ilişkili)
- Nefes darlığında kötüleşme
- Baygınlık ya da baş dönmesi
- Bulantı, kusma
- Kan basıncında düşme
- İshal
- Burun kanaması

#### **Yaygın olmayan (100 kişiden en fazla birini etkiler):**

- Alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, solunum ya da yutma güçlüğüne yol açan, yüz, dudak, dil ya da boğazda şişlik)
- Karaciğer hasarı
- Vücutun kendini savunma sisteminin neden olduğu karaciğer hasarı (otoimmün hepatit)

#### **Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)**

- Görme bozukluğu (bulanık görme, görmeye azalma dahil)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. AMPAHO'nun saklanması**

*AMPAHO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

AMPAHO'yu, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMPAHO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### **Ruhsat sahibi:**

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No: 193 Levent 34394  
Şişli-İstanbul  
Tel: (0212) 339 39 00  
Faks: (0212) 339 11 99

#### **Üretim yeri:**

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
39780 Büyükkarıştıran  
Lüleburgaz-Kırklareli

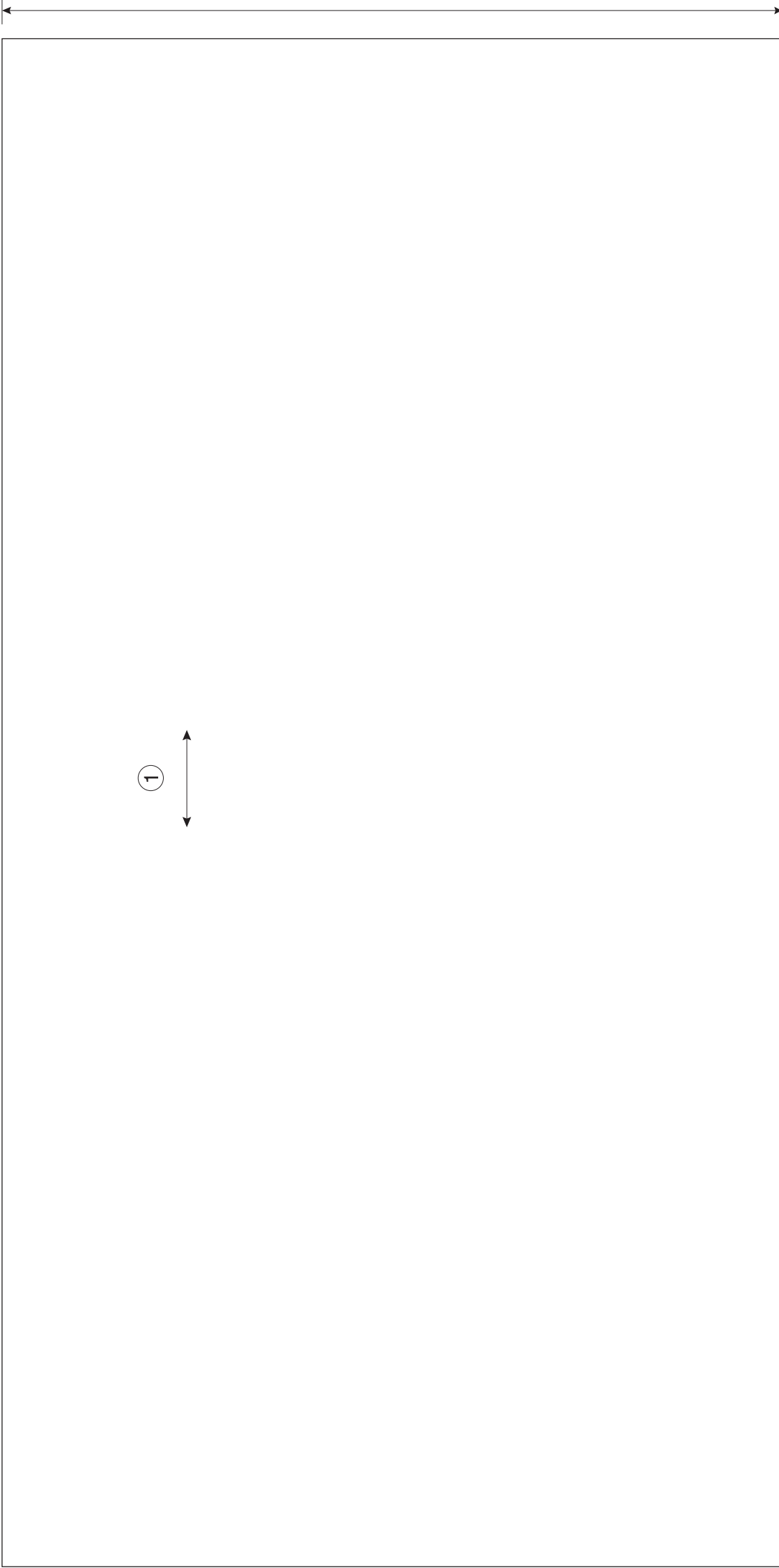
*Bu kullanma talimatı 13.10.2016 tarihinde onaylanmıştır.*

**SANOFI**



733768  
1486290  
369

148



290

① Kağıdın su yolu

ÖLÇEK  
1:1

Resim No B10091

## 733768 - AMPAHO 10 MG FILM TABLET KUL.TAL.(V.R)

---

Plant: LULEBURGAZ  
Packaging material code: 733768  
Packaging material name: AMPAHO 10 MG FILM TABLET  
KUL.TAL.(V.R)  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 3747703  
VISTAlink PDF version: 1

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Plant final technical validation	Umit Ugurlu (Luleburgaz Technologists team)	08/10/2018 11:00:39
Plant Quality Control validation	Ugur Hava (Luleburgaz Quality Control team)	08/10/2018 11:05:00
Plant Quality Assurance validation	Filiz Ekmen (Luleburgaz Quality Assurance team)	08/10/2018 12:39:20
Market regulatory validation	Emel Arslangil Sahin (Turkey Regulatory team)	09/10/2018 08:45:03
Plant ready to print	Burcu Binay (Luleburgaz Packaging team)	15/10/2018 10:46:06