

ARRIVE 5-10

AMBRISENTAN 5 - 10 mg

Comprimidos recubiertos
Vía de administración: Oral
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Arrive 5-10 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Arrive 5-10
3. Cómo tomar Arrive 5-10
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Arrive 5-10
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES ARRIVE 5-10 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Arrive 5-10 contiene el principio activo **ambrisentan**. Se presenta en comprimidos de 5 y 10 mg.

Está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adultos. La HAP consiste en una presión sanguínea elevada de los vasos (las arterias pulmonares) que llevan la sangre del corazón a los pulmones. En personas con HAP, estas arterias se hacen más estrechas, por lo que el corazón tiene que trabajar más para bombear sangre hacia los pulmones. Esto hace que las personas se sientan cansadas, mareadas y con dificultad para respirar.

Arrive 5-10 ensancha las arterias pulmonares, facilitando la labor del corazón en bombear sangre a través de ellas. Esto reduce la tensión arterial y alivia los síntomas.

Se puede utilizar también en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar la HAP.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ARRIVE 5-10

No tome Arrive 5-10

- 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 venoclusiva pulmonar*).

Su médico decidirá si ambrisentan es o no adecuado para usted.

Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular

Antes de empezar a tomar **Arrive 5-10**, 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 **ambrisentan**.
- 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

Arrive 5-10 no está recomendado para los niños y adolescentes menores de años 18 años, ya que se desconoce la seguridad y la eficacia en este grupo etario.

Toma de Arrive 5-10 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 **ambrisentan** 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 **ambrisentan**.

Si está tomando otros medicamentos utilizados para tratar la HAP (iloprost, epoprostenol, tadalafilo) su médico puede necesitar monitorizarle. **Informe a su médico o farmacéutico** si usted está tomando este medicamento.

Embarazo

Ambrisentan 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 **ambrisentan**.

No tome **ambrisentan** si usted está embarazada o planea quedarse embarazada.

Si se queda embarazada o piensa que pueda estar embarazada mientras está tomando **ambrisentan**, 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 **ambrisentan** y periódicamente mientras esté tomando este medicamento.

Finalizado el tratamiento dejar pasar por lo menos un mes antes de quedar embarazada.

Lactancia materna

Se desconoce si Ambrisentan pasa a la leche materna humana.

No dé el pecho mientras esté tomando **Arrive 5-10**.

Fertilidad

Si es hombre y está tomando **ambrisentan**, 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

Ambrisentan puede causar efectos adversos como hipotensión arterial, mareos, cansancio 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.

Información sobre los excipientes:

Los comprimidos de **Arrive 5-10** contienen un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares usted no debe tomar ese medicamento.

También contienen un colorante llamado Rojo allura laca aluminica que puede causar reacciones alérgicas.

3. CÓMO TOMAR ARRIVE 5-10

El tratamiento con **ambrisentan** 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 medi-

Microsules Argentina

Producto: Arrive 5-10 Presentación: Comprimidos recubiertos Código: M3060170 Dimensiones: 140x220 mm Colores: ■ Negro	Producción Generales/Oncológicos	Asistencia de Dirección Técnica	Dirección Técnica
Predoblado menor a 40 mm			
	Conforme / Firma / Sello / Fecha	Control / Firma / Sello / Fecha	Aprobación / Firma / Sello / Fecha

camento que reduce la actividad del sistema inmunitario), la dosis de **ambrisentan** 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 **Arrive 5-10** con o sin alimentos.

Si toma más **ambrisentan** del que debe 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
Hospital A. Posadas
(011) 4654-6648/4658-7777
Hospital Pedro de Elizalde
(011) 4300-2115
Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

Si olvidó tomar Arrive 5-10

Si olvida tomar una dosis de **ambrisentan**, 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 **ambrisentan** sin el consejo de su médico

Ambrisentan es un tratamiento que usted necesitará seguir tomando para controlar su HAP. No deje de tomar **ambrisentan** a no ser que su médico se lo indique.

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 res-

pirar 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.

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 **ambrisentan**.

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 incluyen 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 **ambrisentan**
- rinorrea 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*).

Comunicación de efectos adversos

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización

continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de **ambrisenta** a la Dirección Técnica de **Microsules Argentina**.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN DE ARRIVE 5-10

En su envase original, a temperatura ambiente, entre 15°C y 30° C.

No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase, siendo válido hasta el último día del mes indicado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Arrive 5

- Ambrisentan.....5 mg
- Excipientes:
- Celulosa microcristalina.....60,5 mg
- Lactosa monohidrato.....30 mg
- Croscamelosa sódica.....4 mg
- Estearato de magnesio.....0,5 mg
- Alcohol polivinílico.....1,176 mg
- Dióxido de titanio.....0,735 mg
- Poliethylenglicol.....0,588 mg
- Talco.....0,441 mg

Colorante rojo allura AC, laca

aluminica (CI 16035:1).....0,06 mg

Arrive 10

- Ambrisentan.....10 mg
- Excipientes:
- Celulosa microcristalina.....121 mg
- Lactosa monohidrato.....60 mg
- Croscamelosa sódica.....8 mg
- Estearato de magnesio.....1 mg
- Alcohol polivinílico.....2,352 mg
- Dióxido de titanio.....1,47 mg
- Poliethylenglicol.....1,176 mg
- Talco.....0,882 mg
- Colorante rojo allura AC, laca
- aluminica (CI 16035:1).....0,12 mg

Presentación:

Arrive 5-10:

Envases con 30 comprimidos recubiertos

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.564

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3769/3771, Ciudad Autónoma de Bs. As., República Argentina.

Fecha de revisión: 12/11/2021

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

M3060170

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: (+54) 03327-452629
www.microsules.com.ar

Microsules Argentina

Producto: Arrive 5-10 Presentación: Comprimidos recubiertos Código: M3060170 Dimensiones: 140x220 mm Colores: ■ Negro	Producción Generales/Oncológicos	Asistencia de Dirección Técnica	Dirección Técnica
Predoblado menor a 40 mm	Conforme / Firma / Sello / Fecha	Control / Firma / Sello / Fecha	Aprobación / Firma / Sello / Fecha