

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Ambicipren 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Ambicipren 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
αμβρισηντάνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Ambicipren και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ambicipren
3. Πώς να πάρετε το Ambicipren
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ambicipren
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Ambicipren και ποια είναι η χρήση του**

Το Ambicipren περιέχει τη δραστική ουσία αμβρισηντάνη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται «άλλα αντιυπερτασικά» (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης).

Χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω. Η ΠΑΥ είναι υψηλή πίεση στα αγγεία (πνευμονικές αρτηρίες) που μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Σε άτομα με ΠΑΥ, οι αρτηρίες αυτές στενεύουν και έτσι, η καρδιά αναγκάζεται να λειτουργεί πιο επίπονα για την άντληση αίματος μέσω αυτών. Αυτό προκαλεί αίσθημα κόπωσης, ζάλη και δυσκολία στην αναπνοή.

Το Ambicipren διαστέλλει τις πνευμονικές αρτηρίες, διευκολύνοντας την καρδιά να αντλεί το αίμα μέσω αυτών. Έτσι, μειώνεται η αρτηριακή πίεση και ανακουφίζονται τα συμπτώματα.

Το Ambicipren μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ΠΑΥ.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ambicipren**

#### **Μην πάρετε το Ambicipren:**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην αμβρισηντάνη, στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση **εγκυμοσύνης**, εάν **σκοπεύετε να μείνετε έγκυος** ή εάν **ενδέχεται να μείνετε έγκυος** επειδή δεν χρησιμοποιείτε μία αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης. Παρακαλούμε διαβάστε τις πληροφορίες στην ενότητα 'Κύηση'.
- εάν **θηλάζετε**. Διαβάστε τις πληροφορίες στην ενότητα 'Θηλασμός'.
- εάν **πάσχετε από ηπατική νόσο**. Μιλήστε στον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.
- εάν έχετε **πνευμονική ίνωση**, άγνωστης αιτιολογίας (ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε αναιμία (μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- εάν έχετε πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους ή στα πόδια που προκαλούνται από υγρό (περιφερικό οίδημα)
- εάν έχετε νόσο των πνευμόνων, στην οποία οι φλέβες στους πνεύμονες είναι φραγμένες (πνευμονική φλεβοαποφρακτική νόσος).

→ Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Ambicipen είναι κατάλληλο για σας.

### **Θα χρειαστείτε τακτικές εξετάσεις αίματος**

Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Ambicipen, και ανά τακτά χρονικά διαστήματα για όσο διάστημα το παίρνετε, ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος για να ελέγξει:

- εάν έχετε αναιμία
- εάν το συκώτι σας λειτουργεί κανονικά.

→ Είναι σημαντικό να κάνετε αυτές τις τακτικές εξετάσεις αίματος για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε Ambicipen.

### **Ενδείξεις ότι το συκώτι σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά είναι οι εξής:**

- απώλεια της όρεξης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος)
- υψηλή θερμοκρασία (πυρετός)
- πόνος στο στομάχι (στην κοιλιακή χώρα)
- κίτρινη χροιά στο δέρμα ή στο άσπρο των ματιών (ίκτερος)
- σκουρόχρωμα ούρα
- φαγούρα στο δέρμα.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία:

→ **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.**

### **Παιδιά**

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν είναι γνωστές σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Ambicipen**

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Εάν αρχίσετε τη λήψη **κυκλοσπορίνης Α** (φάρμακο που χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία της ψωρίασης), ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση του Ambicipen.

Αν παίρνετε **ριφαμπικίνη** (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων), ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε να παίρνετε το Ambicipen.

Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ΠΑΥ (π.χ. ιλοπρόστη, εποπροστενόλη, σιλδεναφίλη), ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί.

→ **Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

### **Κύηση**

Το Ambicipen μπορεί να βλάψει αγέννητα βρέφη, αν η σύλληψη έγινε πριν, κατά τη διάρκεια ή σύντομα μετά τη χρήση της θεραπείας.

→ **Εάν είναι πιθανό να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιείτε μία αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης για όσο διάστημα παίρνετε το Ambicipen. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά.**

→ **Μην πάρετε το Ambicipen εάν είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.**

→ **Εάν μείνετε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ενώ παίρνετε Ambicipen, επισκεφτείτε τον γιατρό σας αμέσως.**

**Αν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, ο γιατρός θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν αρχίσετε να παίρνετε το Ambicipen και ανά τακτά διαστήματα για όσο διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

### **Θηλασμός**

Δεν είναι γνωστό αν η δραστική ουσία του Ambicipen μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

→ **Μην θηλάζετε για όσο διάστημα παίρνετε Ambicipen. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά.**

### **Γονιμότητα**

Αν είστε άνδρας και παίρνετε Ambicipen, είναι πιθανό αυτό το φάρμακο να μειώσει τον αριθμό των σπερματοζωαρίων σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε οποιαδήποτε σχετική απορία ή ανησυχία.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Ambicipen μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση, ζάλη, κόπωση (βλέπε παράγραφο 4) που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Τα συμπτώματα της πάθησής σας ενδέχεται να περιορίζουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

→ **Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα, εάν δεν αισθάνεστε καλά.**

### **Το Ambicipen περιέχει λακτόζη (μονοϋδρική)**

Τα δισκία Ambicipen περιέχουν μικρές ποσότητες ενός σακχάρου που ονομάζεται λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα:

→ **Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.**

### **Το Ambicipen περιέχει λεκιθίνη που παράγεται από σόγια**

Εάν είστε αλλεργικοί στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 2 'Μην πάρετε το Ambicipen').

### **Τα δισκία Ambicipen 5 mg και 10 mg περιέχουν μία χρωστική που ονομάζεται allura red AC aluminium lake (E129)**

Η χρωστική αυτή μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε παράγραφο 4).

### **Το Ambicipen περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Ambicipen**

**Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

### **Πόσο Ambicipen να πάρετε**

### Ενήλικες

Η συνήθης δόση του Ambicipen είναι ένα δισκίο των 5 mg, μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας στα 10 mg, μία φορά την ημέρα.

Εάν παίρνετε κυκλοσπορίνη Α, μην πάρετε περισσότερο από ένα δισκίο 5 mg Ambicipen, μία φορά την ημέρα.

### Έφηβοι και παιδιά ηλικίας 8 ετών έως κάτω των 18 ετών

| Συνήθης αρχική δόση του Ambicipen                       |                                               |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Σωματικό βάρος 35 kg και άνω                            | Ένα δισκίο <b>5 mg</b> , μία φορά την ημέρα   |
| Σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg και λιγότερο από 35 kg | Ένα δισκίο <b>2,5 mg</b> , μία φορά την ημέρα |

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει τη δόση σας. Είναι σημαντικό τα παιδιά να πηγαίνουν στα τακτικά ραντεβού με τον γιατρό τους, επειδή η δόση τους χρειάζεται ρύθμιση καθώς μεγαλώνουν ή αυξάνεται το σωματικό βάρος τους.

Εάν λαμβάνεται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη Α, η δόση του Ambicipen για εφήβους και παιδιά που ζυγίζουν κάτω από 50 kg θα περιορίζεται σε 2,5 mg μία φορά την ημέρα, ή σε 5 mg μία φορά την ημέρα εάν ζυγίζουν 50 kg και άνω.

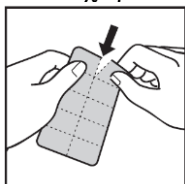
### Πώς να πάρετε το Ambicipen

Είναι καλύτερα να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα. Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό και μη σπάσετε, μη θρυμματίζετε και μη μασάτε το δισκίο. Το Ambicipen μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

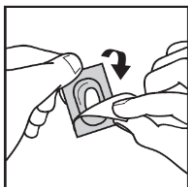
### Λήψη ενός δισκίου

Τα δισκία αυτά παρέχονται σε ειδική συσκευασία για να εμποδίζεται η αφαίρεσή τους από παιδιά.

1. Ξεχωρίστε μια κοιλότητα κυψέλης από τη συσκευασία κυψελών τραβώντας την κατά μήκος της διάτρησης.



2. Ξεκολλήστε το κάλυμμα και αφαιρέστε το δισκίο.



### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ambicipen από την κανονική

Αν πάρετε πάρα πολλά δισκία είναι πιθανότερο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πονοκέφαλο, έξωση, ζάλη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να προκαλέσει ζαλάδα:

→ Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πάρετε περισσότερα δισκία από τη συνταγή του γιατρού.

### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ambicipen

Εάν ξεχάσετε μία δόση Ambicipen, πάρτε το δισκίο μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε όπως και πριν.

→ Μην πάρετε διπλή δόση την ίδια στιγμή για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Αν σταματήσετε να παίρνετε Ambicipen**

Το Ambicipen είναι μια θεραπεία την οποία θα πρέπει να συνεχίζετε για τον έλεγχο της ΠΑΥ.

→ **Μην σταματήσετε να παίρνετε Ambicipen εκτός και εάν το έχετε συμφωνήσει με τον γιατρό σας.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

##### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Πρόκειται για μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **έως 1 στα 10** άτομα. Μπορεί να παρατηρήσετε:

- εξάνθημα ή φαγούρα και πρήξιμο (συνήθως του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα), το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση.

##### **Πρήξιμο (οίδημα), ιδιαίτερα στους αστραγάλους και στα πόδια**

Αυτή είναι μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα.

##### **Καρδιακή ανεπάρκεια**

Αυτό οφείλεται στο ότι η καρδιά δεν αντλεί αρκετό αίμα. Αυτή είναι μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **έως 1 στα 10** άτομα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή
- υπερβολική κόπωση
- πρήξιμο στους αστραγάλους και στα πόδια.

##### **Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)**

Αυτή είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **έως 1 στα 10** άτομα. Μερικές φορές απαιτείται μετάγγιση αίματος. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- κόπωση και αδυναμία
- δυσκολία στην αναπνοή
- γενικά αίσθημα κακουχίας.

##### **Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)**

Αυτή είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει **έως 1 στα 10** άτομα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- ζαλάδα.

→ **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως** εάν (εσείς ή το παιδί σας) εμφανίσετε τέτοιου είδους συμπτώματα ή αν εμφανιστούν ξαφνικά μετά τη λήψη του Ambicipen.

**Είναι σημαντικό να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος**, για να ελέγχετε τυχόν αναιμία και ότι το συκώτι σας λειτουργεί φυσιολογικά. **Βεβαιωθείτε ότι έχετε επίσης διαβάσει τις πληροφορίες στην παράγραφο 2 με τίτλο «Θα χρειαστείτε τακτικές εξετάσεις αίματος» και «Ενδείξεις ότι το συκώτι σας μπορεί να μην λειτουργεί σωστά».**

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα)

- πονοκέφαλος
- ζάλη
- αίσθημα παλμών (γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί)
- επιδείνωση της δυσκολίας στην αναπνοή σύντομα μετά την έναρξη του Ambicipen
- συνάχι ή μπουκωμένη μύτη, συμφόρηση ή πόνος στα ιγμόρεια
- αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*)
- διάρροια
- αίσθημα κόπωσης

### **Σε συνδυασμό με ταδαλαφίλη (ένα άλλο φάρμακο για την ΠΑΥ)**

Επιπλέον από τα παραπάνω:

- έξαψη (ερυθρότητα του δέρματος)
- αδιαθεσία (*έμετος*)
- πόνος/δυσφορία στον θώρακα

### **Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 10** άτομα)

- θαμπή όραση ή άλλες μεταβολές της όρασης
- λιποθυμία
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις για την ηπατική λειτουργία
- συνάχι
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στο στομάχι (στην *κοιλιακή χώρα*)
- πόνος ή δυσφορία στον θώρακα
- έξαψη (ερυθρότητα δέρματος)
- αδιαθεσία (*έμετος*)
- αίσθημα αδυναμίας
- αιμορραγία από τη μύτη
- εξάνθημα

### **Σε συνδυασμό με ταδαλαφίλη**

Επιπλέον από τα παραπάνω (εκτός από τα μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε αιματολογικές εξετάσεις για την ηπατική λειτουργία):

- βούισμα στα αυτιά (*εμβοές*)

### **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 100** άτομα)

- ηπατική βλάβη
- φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από τους ίδιους τους αμυντικούς μηχανισμούς του οργανισμού (*αυτοάνοση ηπατίτιδα*)

### **Σε συνδυασμό με ταδαλαφίλη**

- αιφνίδια απώλεια της ακοής

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Αυτές αναμένεται να είναι παρόμοιες με εκείνες που αναφέρονται παραπάνω για τους ενήλικες.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Ambicipen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Ambicipen

#### Ambicipen 5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η αμβρισεντάνη.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg αμβρισεντάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Πυρήνας δισκίου:* μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, στεατικό μαγνήσιο.  
*Επικάλυψη δισκίου:* πολυβινυλαλκοόλη (μερικώς υδρολυμένη), διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη, λεκιθίνη (σόγια) (E322), allura red AC aluminium lake (E129).

#### Ambicipen 10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η αμβρισεντάνη.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg αμβρισεντάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Πυρήνας δισκίου:* μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, στεατικό μαγνήσιο.  
*Επικάλυψη δισκίου:* πολυβινυλαλκοόλη (μερικώς υδρολυμένη), διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη, λεκιθίνη (σόγια) (E322), allura red AC aluminium lake (E129).

### Εμφάνιση του Ambicipen και περιεχόμενο της συσκευασίας

#### Ambicipen 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το Ambicipen 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα ανοιχτό ροζ, στρογγυλό, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο χαραγμένο με “5” στη μία πλευρά.

#### Ambicipen 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το Ambicipen 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο είναι ένα σκούρο ροζ, ωοειδές, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο χαραγμένο με “10” στη μία πλευρά.

Το Ambicipen είναι διαθέσιμο σε δισκία των 5 mg και 10 mg σε συσκευασίες κυψέλης μεμονωμένων δόσεων (Aluminium/Aluminium foil blisters ή PVC/PVdC/Aluminium foil blisters) των 10x1 ή 30x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ  
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής

**Παρασκευαστής**

Delorbis Pharmaceuticals Limited  
Ergates Industrial Area, Athinon 17 V  
Nicosia, 2643  
Κύπρος

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις Χώρες Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**  
Ελλάδα: AMBICIPEN

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2023.**