

UPUTSTVO ZA LEK

Daranda[®], 5 mg, film tablete
Daranda[®], 10 mg, film tablete

ambrisentan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Daranda i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Daranda
3. Kako se uzima lek Daranda
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Daranda
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Daranda i čemu je namenjen

Lek Daranda sadrži aktivnu supstancu ambrisentan, koja pripada grupi lekova pod nazivom *ostali antihipertenzivi* (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska).

Lek Daranda se koristi u terapiji plućne arterijske hipertenzije (PAH) kod odraslih osoba. Plućna arterijska hipertenzija (PAH) predstavlja povišen krvni pritisak u krvnim sudovima (plućnim arterijama) kojima krv prolazi od srca do pluća. Kod osoba koje imaju PAH, plućne arterije su sužene što uzrokuje veći napor srca prilikom pumpanja krvi kroz plućne arterije. Ovo izaziva osećaj zamora, vrtoglavicu i nedostatak vazduha.

Lek Daranda širi plućne arterije i time olakšava srcu da pumpa krv kroz njih. Tako se snižava krvni pritisak i ublažavaju simptomi.

Lek Daranda se takođe može primenjivati u kombinaciji sa drugim lekovima koji se koriste u terapiji PAH.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Daranda

Lek Daranda ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na ambrisentan ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- **ukoliko ste trudni, planirate trudnoću, postoji mogućnost da zatrudnite** ili ne koristite pouzdane metode za sprečavanje trudnoće (kontracepcija). Molimo Vas da pročitate informacije navedene u odeljku "Trudnoća, dojenje i plodnost"
- ukoliko **dojite**. Pročitajte informacije navedene u odeljku "Trudnoća, dojenje i plodnost"
- ukoliko imate **oboljenje jetre**. Obavestite Vašeg lekara, koji će odlučiti da li je terapija lekom Daranda pogodna za Vas
- ukoliko Vam se **na plućima stvaraju ožiljci** nepoznatog uzroka (idiopatska plućna fibroza)

Upozorenja i mere opreza

Obratite se Vašem lekaru pre primene leka Daranda ukoliko imate:

- probleme sa jetrom
- anemiju (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca)
- oticanje ruku, članaka ili stopala usled zadržavanja tečnosti (*periferni edem*)
- oboljenje pluća sa blokadom plućnih vena (*venookluzivna bolest pluća*)

→ **Vaš lekar će odlučiti** da li da koristite lek Daranda.

Potrebno je da redovno kontrolišete krvnu sliku

Pre nego što počnete da uzimate lek Daranda, kao i tokom terapije, Vaš lekar će kontrolisati krvnu sliku u redovnim vremenskim intervalima kako bi se ustanovilo:

- da li imate anemiju
- da li je funkcija Vaše jetre očuvana.

→ Veoma je važno da redovno kontrolišete krvnu sliku za vreme trajanja terapije lekom Daranda.

Simptomi koji mogu ukazati na poremećaj funkcije jetre su:

- gubitak apetita
- mučnina
- povraćanje
- povišena telesna temperatura (groznica)
- bol u stomaku
- žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica)
- tamna boja urina
- svrab po koži

Ukoliko primetite pojavu nekog od navedenih simptoma:

→ **Odmah se obratite Vašem lekaru.**

Deca i adolescenti

Primena leka Daranda se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, jer bezbednost i efikasnost leka nije poznata u navedenoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i Daranda

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete uzimati bilo koje druge lekove.

Vaš lekar može korigovati Vašu dozu leka Daranda, ukoliko započinjete terapiju lekom ciklosporin A (koristi se nakon transplantacije ili u terapiji psorijaze).

Ukoliko koristite rifampicin (antibiotik koji se koristi za lečenje ozbiljnih infekcija) Vaš lekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje kada počnete da uzimate lek Daranda.

Ukoliko koristite druge lekove za lečenje PAH (npr. iloprost, epoprostenol, sildenafil) Vaš lekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje.

→ **Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta** ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Lek Daranda može naškoditi plodu, začetim pre, u toku, kao i ubrzo nakon terapije.

→ **Ukoliko postoji mogućnost da ostanete trudni, koristite pouzdane metode za sprečavanje trudnoće** (kontracepciju) dok traje terapija lekom Daranda. Posavetujte se sa Vašim lekarom o ovome.

→ **Ne smete da koristite lek Daranda ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.**

→ **Ukoliko ste zatrudneli ili smatrate da je moguće da ste trudni** dok uzimate lek Daranda, **odmah posetite Vašeg lekara.**

Ukoliko ste žena koja može ostati trudna, Vaš lekar će Vas savetovati da uradite test na trudnoću pre početka terapije lekom Daranda, kao i u redovnim intervalima u toku terapije lekom Daranda.

Dojenje

Nije poznato da li lek Daranda prelazi u majčino mleko.

→ **Tokom primene leka Daranda nemojte dojiti.** Posavetujte se sa Vašim lekarom.

Plodnost

Ukoliko ste muškarac na terapiji lekom Daranda, postoji mogućnost smanjenja broja spermatozoida. Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko imate pitanja ili ste zabrinuti u vezi sa navedenim.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Primena leka Daranda može izazvati neželjena dejstva kao što su nizak krvni pritisak, vrtoglavica, umor (videti odeljak 4), koja mogu uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Simptomi Vaše bolesti mogu takođe umanjiti sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

→ **Nemojte voziti, ni rukovati mašinama ukoliko se ne osećate dobro.**

Lek Daranda sadrži laktozu, lecitin (soju), azo boju Alura red AC (E 129) i natrijum.

Lek Daranda sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Daranda sadrži azo boju Alura red AC (E 129) koja može izazvati alergijske reakcije.

Lek Daranda sadrži lecitin (soju). Ukoliko ste preosetljivi (alergični) na kikiriki ili soju, nemojte koristiti ovaj lek.

Lek Daranda sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Daranda

Uvek uzimajte ovaj lek isključivo onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza leka Daranda je jedna film tableta od 5 mg, jednom dnevno. Vaš lekar može odlučiti da poveća dozu leka na 10 mg, jednom dnevno.

Ukoliko ste na terapiji lekom ciklosporin A, ne uzimajte više od jedne tablete od 5mg leka Daranda, jednom dnevno.

Kako uzimati terapiju lekom Daranda

Najbolje je primenjivati terapiju lekom Daranda svakog dana u isto vreme. Progutajte celu tabletu, sa dovoljnom količinom vode (čашom vode), nemojte deliti, drobiti ili žvakati tabletu. Lek Daranda možete uzimati nezavisno od obroka.

Ako ste uzeli više leka Daranda nego što treba

Ukoliko uzmete više tableta nego što treba, veća je verovatnoća da se jave neželjena dejstva kao što su glavobolja, crvenilo u licu, vrtoglavica, mučnina ili nizak krvni pritisak koji može dovesti do ošamućenosti.

→ **Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom** ukoliko uzmete više tableta nego što Vam je preporučeno.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Daranda

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka Daranda, uzmite tabletu čim se setite i potom nastavite sa terapijom kao ranije.

→ **Ne uzimajte duplu dozu leka, kako biste nadoknadili propuštenu dozu.**

Ako naglo prestanete da uzimate lek Daranda

Ne prekidajte sa terapijom lekom Daranda bez saveta sa Vašim lekarom.

Potrebno je da nastavite sa primenom terapije lekom Daranda kako bi kontrolisali svoju PAH.

→ **Ne prekidajte uzimanje leka Daranda ukoliko se prethodno niste dogovorili sa Vašim lekarom.**

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Stanja o kojima Vaš lekar i Vi morate da vodite računa:

Alergijske reakcije

Ovo je često neželjeno dejstvo koje se može javiti **kod najviše 1 na 10** pacijenata koji uzimaju lek. Možete primetiti osip, svrab ili otok (obično na licu, usnama, jeziku ili grlu), što može dovesti do teškoća pri disanju ili gutanju.

Otok (edem), obično članaka i stopala

Ovo je veoma često neželjeno dejstvo koje se može javiti kod **više od 1 na 10** pacijenata koji uzimaju lek.

Srčana slabost

Javlja se usled nemogućnosti srca da obezbedi dovoljnu količinu krvi, što dovodi do skraćanja daha, izrazitog umora i oticanja članaka i nogu. Ovo je često neželjeno dejstvo koje se može javiti kod **najviše 1 na 10** pacijenata koji uzimaju lek.

Anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca)

Ovo je poremećaj krvi koji može izazvati umor, slabost, skraćenje daha i do toga da se generalno ne osećate dobro. Ponekad može zahtevati transfuziju krvi. Ovo je veoma često neželjeno dejstvo koje se može javiti kod **više od 1 na 10** pacijenata koji uzimaju lek.

Hipotenzija (nizak krvni pritisak)

Ovo može dovesti do osećaja ošamućenosti. Ovo je često neželjeno dejstvo koje se može javiti kod **najviše 1 na 10** pacijenata koji uzimaju lek.

→ **Odmah recite Vašem lekaru** ukoliko Vam se jave navedeni simptomi ili ukoliko se pojave iznenada nakon uzimanja leka Daranda.

Važno je da redovno kontrolišete krvnu sliku radi provere broja crvenih krvnih zrnaca i funkcije jetre. **Takođe pročitajte informacije u Odeljku 2** “Potrebno je da redovno kontrolišete krvnu sliku” i “Simptomi koji mogu ukazati na poremećaj funkcije jetre”.

Ostala neželjena dejstva uključuju

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- vrtoglavica
- palpitacije (osećaj lupanja srca)
- pogoršanje skraćanja daha ubrzo nakon primene terapije ambrisentanom
- zapašenost ili curenje nosa, zapašenost ili bol u sinusima
- mučnina
- proliv
- osećaj umora.

U kombinaciji sa tadalafilom (lekom koji se koristi u terapiji PAH):

Dodatno uz prethodno navedena neželjena dejstva

- crvenilo kože (praćeno osećajem vrućine)
- povraćanje
- osip
- bol/nelagodnost u grudima.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zamagljen vid ili drugi poremećaji vida
- nesvestica
- povišene vrednosti rezultata testova za određivanje funkcije jetre iz krvi
- curenje iz nosa
- zatvor
- bol u stomaku
- bol ili nelagodnost u grudima
- crvenilo kože (praćeno osećajem vrućine)
- povraćanje
- osećaj slabosti
- krvarenje iz nosa
- osip

U kombinaciji sa tadalafilom:

Dodatno uz prethodno navedena neželjena dejstva, izuzev povišenih vrednosti rezultata testova za određivanje funkcije jetre iz krvi:

- zujanje u ušima (*tinitus*), samo u slučaju kada se uzima kombinovana terapija.

Povremena neželjena dejstva

(mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- oštećenje jetre
- zapaljenje jetre uzrokovano sopstvenim antitelima (*autoimuni hepatitis*)

U kombinaciji sa tadalafilom:

- iznenadni gubitak sluha.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Daranda

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Daranda posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Daranda

Daranda, 5 mg, film tablete

Aktivna supstanca je ambrisentan.

Jedna film tableta sadrži: 5 mg ambrisentana

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum, magnezijum-stearat

Film (obloga) tablete: polivinil alkohol (E1203), titan-dioksid (E171), makrogol 3350/polietilen glikol (E1521), talk (E553b), Allura red AC (E129), lecitin (soja) (E332)

Daranda, 10 mg film tablete

Aktivna supstanca je ambrisentan.

Jedna film tableta sadrži: 10 mg ambrisentana

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum, magnezijum-stearat

Film (obloga) tablete: polivinil alkohol (E1203), titan-dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), Allura red AC (E129), lecitin (soja) (E332)

Kako izgleda lek Daranda i sadržaj pakovanja

Daranda, 5 mg, film tableta

Bledoružičasta, kvadratna, konveksna film tableta, sa utisnutom oznakom “5” na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

PVC/PVDC/ aluminijum blister bele boje.

PVC/PE/PVDC/ aluminijum blister providan.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 film tableta, ukupno 30 film tableta i Uputstvo za lek.

Daranda 10 mg, film tableta

Ružičasta, duguljasta, bikonveksna film tableta, sa utisnutom oznakom “10” na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

PVC/PVDC/ aluminijum blister bele boje.

PVC/PE/PVDC/ aluminijum blister providan.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 film tableta, ukupno 30 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac,

Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Daranda, 5 mg, film tablete: 515-01-00532-20-001 od 23.09.2021.

Daranda 10 mg, film tablete: 515-01-00533-20-001 od 23.09.2021.