



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Briotaz 5 Ambrisentan 5 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
 - Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.
- Si considera alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico y/o farmacéutico.

Contenido

1. QUÉ ES BRIOTAZ 5 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR BRIOTAZ 5
3. CÓMO TOMAR BRIOTAZ 5
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE BRIOTAZ 5
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES BRIOTAZ 5 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Briotaz 5 contiene la sustancia activa Ambrisentan, indicada para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP). 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.

Briotaz 5 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.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR BRIOTAZ 5

No tome Briotaz 5:

- si es alérgico (hipersensible) a Ambrisentan, a la soja o a cualquiera de los demás componentes de **Briotaz 5**,
- si está embarazada, si está planeando quedar embarazada, o si puede quedar embarazada porque no está utilizando un método fiable de control de la natalidad (anticonceptivo). Por favor lea la información del apartado "Embarazo" y "Lactancia",
- si está amamantando,
- si padece una enfermedad hepática. Consulte con su médico, quien decidirá si **Briotaz 5** es o no adecuado para usted,
- si es menor de 18 años de edad,
- si tiene especial cuidado con **Briotaz 5** si tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos). Informe a su médico, quien decidirá si **Briotaz 5** es o no adecuado para usted.

Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular.

Antes de empezar a tomar **Briotaz 5**, y periódicamente mientras lo esté tomando, su médico le realizará análisis de sangre para verificar:

- si tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos),
- si su hígado funciona correctamente.

Es importante que usted se haga estos análisis de sangre de forma regular mientras tome **Briotaz 5**.

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

- pérdida de apetito,
- malestar (náuseas),
- vómitos,
- temperatura elevada (fiebre),
- dolor de 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, o si comienza a tomar otros nuevos -incluyendo- medicamentos a base de plantas medicinales u otros medicamentos adquiridos sin receta.

Su médico puede necesitar ajustar su dosis de **Briotaz 5** si usted comienza a tomar ciclosporina A (un medicamento utilizado después de un trasplante o para tratar la psoriasis). Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando este medicamento.

Embarazo

Briotaz 5 puede dañar al feto concebido antes, durante o poco después del tratamiento.

Si existe posibilidad de que pueda quedar embarazada, use un método anticonceptivo fiable mientras esté tomando **Briotaz 5**. Consulte a su médico sobre esto.

No tome **Briotaz 5** si usted está embarazada o planea quedar embarazada.

Si queda embarazada o piensa que puede estar embarazada mientras está tomando **Briotaz 5**, 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 **Briotaz 5** y periódicamente mientras esté tomando **Briotaz 5**.

Si es hombre y está tomando **Briotaz 5**, es posible que **Briotaz 5** disminuya su cantidad de esperma.

Hable con su médico si tiene alguna pregunta o duda al respecto.

Lactancia

Se desconoce si Ambrisentan pasa a la leche materna humana.

No dé el pecho mientras esté tomando **Briotaz 5**. Consulte a su médico sobre esto.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Se desconoce si **Briotaz 5** afecta la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias. Sin embargo, puede causar efectos adversos tales como dolores de cabeza y los síntomas propios de su enfermedad pueden también reducir su capacidad para conducir.

No maneje vehículos o máquinas si no se encuentra bien.

Información importante sobre algunos de los componentes de Briotaz 5

Los comprimidos de **Briotaz 5** contienen pequeñas cantidades de un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha diagnosticado una intolerancia a la lactosa o a algún otro azúcar, **consulte a su médico** antes de tomar **Briotaz 5**.

Los comprimidos de **Briotaz 5** contienen un colorante Rojo Allura Laca Aluminica, que puede causar reacciones alérgicas.

3. CÓMO TOMAR BRIOTAZ 5

Siga exactamente las instrucciones de administración de Briotaz 5 indicadas por su médico.

Consulte a su médico y/o farmacéutico si tiene dudas.

Cuánto Briotaz 5 se debe tomar

La dosis habitual es de un comprimido de 5 mg, una vez al día. Su médico puede decidir aumentarle la dosis a 10 mg, una vez al día.

Si usted toma ciclosporina A, no tome más de un comprimido de 5 mg de **Briotaz 5**, una vez al día.

Cómo tomar Briotaz 5

Lo mejor es tomar el comprimido siempre a la misma hora del día. Trague el comprimido entero, con un vaso de agua; no lo mastique ni lo parta. Puede tomar **Briotaz 5** con o sin alimentos.

Si toma más Briotaz 5 del que debiera

Si accidentalmente toma **Briotaz 5** en cantidad superior a la indicada, consulte a su médico o farmacéutico, o a un Centro de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Briotaz 5

Si olvida tomar una dosis de **Briotaz 5**, tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Briotaz 5 es un tratamiento que usted necesitará seguir tomando para controlar su HAP.

No deje de tomar **Briotaz 5** a no ser que su médico se lo indique.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Briotaz 5** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas tratadas):

- hinchazón (edema), especialmente de los tobillos y pies. Si nota este efecto adverso, informe a su médico.
- dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas):

- anemia (reducción del número de glóbulos rojos), que puede causar cansancio, debilidad, dificultad para respirar y malestar general.
- Secreción nasal o nariz tapada, congestión o dolor en los senos nasales.
- estreñimiento.
- dolor de estómago (abdomen).
- dolor o malestar torácico.
- rubefacción (enrojecimiento de la piel).
- palpitaciones (latidos rápidos o irregulares del corazón).
- resultados anormales de la función hepática en los análisis de sangre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas tratadas):

Reacciones alérgicas. 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. Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar **Briotaz 5**.

Algunos pacientes pueden sufrir los siguientes efectos adversos:

- insuficiencia cardíaca (asociada con hinchazón / retención de líquidos).
- empeoramiento de la dificultad para respirar poco después de empezar a tomar **Briotaz 5**.
- desvanecimiento o mareo.
- presión sanguínea baja.
- náuseas y vómitos.
- diarrea.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BRIOTAZ 5

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice **Briotaz 5** después de la fecha de vencimiento que aparece en estuche y blister.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.
Mantener en su envase original.**

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Briotaz 5

El principio activo es: Ambrisentan 5 mg.

Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada; Lactosa; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco; Rojo Allura Laca Aluminica.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos de **Briotaz 5** son redondos, grabados con el logo Bagó, color rosa.

Cada Envase contiene 30 Comprimidos Recubiertos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BRIOTAZ 5** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.572.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Dispo. Nro. 7868/14.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

51003228