

# Neway® 5

## Ambrisentan 5 mg

# Neway® 10

## Ambrisentan 5 mg

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

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 perjudicarlos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Neway® y para qué se utiliza

Neway® contiene la sustancia activa Ambrisentan. Perteneció a un grupo de medicamentos llamados otros antihipertensivos (usados para tratar la presión arterial alta).

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.

Ambrisentan 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 empezar a tomar Neway®

##### No tome Neway®:

- 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 "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 venooclusiva pulmonar).

Su médico decidirá si Neway® es o no adecuado para usted.

#### Necesitará hacerse análisis de sangre de forma regular antes de empezar a tomar Neway®, 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 Neway®.

#### 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 en la piel.

#### Si nota alguna de estas circunstancias, informe a su médico inmediatamente.

#### Niños y adolescentes

Neway® 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 de edad.

#### Toma de Neway® con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico puede necesitar ajustar su dosis de Neway® 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 Neway®. Si está tomando otros medicamentos utilizados para tratar la HAP (iloprost, epoprostenol, sildenafil) su médico puede necesitar monitorizarle.

- Informe a su médico si usted está tomando este medicamento.

#### Embarazo

**Neway® puede dañar al feto concebido antes, durante o poco después del tratamiento.**

- **No tome Neway® si usted está embarazada o planea quedarse embarazada.**
- Si se queda embarazada o piensa que puede estar embarazada mientras está tomando Neway®, 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 Neway® y periódicamente mientras esté tomando este medicamento. Se recomienda a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con Neway® comunicarse con su médico o al Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio LKM S.A al 0800-555-5868 o vía mail: farmacovigilancia.argentina@grupobiotoscana.com

#### Lactancia

Se desconoce si Ambrisentan pasa a la leche materna humana.

- **No dé el pecho mientras esté tomando Neway®.** Consulte a su médico.

#### Fertilidad

Si es hombre y está tomando Neway®, 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

Neway® 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.

Los comprimidos de Neway® contienen pequeñas cantidades de un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares.

- Consulte a su médico antes de tomar Neway®.

#### 3. Cómo tomar Neway®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

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 Neway® al día.

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 Neway® con o sin alimentos.



### Si toma más Newway® del que debe

Si toma demasiados comprimidos, puede ser más propenso a tener efectos adversos, como dolor de cabeza, sofocos, mareos, náuseas (malestar), o bajada de la presión arterial lo que pueden causar una leve sensación de mareo:

- Consulte a su médico si toma más comprimidos de los prescritos.

### Si olvidó tomar Newway®

Si olvidó tomar una dosis de Newway®, 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 Newway® sin el consejo de su médico.

Newway® es un tratamiento que usted necesitará seguir tomando para controlar su HAP.

-No deje de tomar Newway® a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### 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 poco frecuente que puede afectar hasta 1 de cada 100 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 100 personas.

#### Insuficiencia cardíaca

Esto es debido a que el corazón no bombea suficiente sangre, causando dificultad o cansancio extremo e hinchazón en los tobillos y en las piernas. Este es un evento 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 respirar y malestar general. A veces esto requiere una transfusión de sangre. 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 Newway®.

#### Otros efectos adversos Incluyen:

##### Efectos adversos muy frecuentes:

- Dolor de cabeza.

##### Efectos adversos frecuentes:

- Resultados anormales en los análisis de sangre para la función hepática empeoramiento de la dificultad para respirar poco después de empezar a tomar Newway® rinorrea 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)
- Sensación de malestar (náuseas o vómitos)
- Mareos
- Diarrea
- Sensación de cansancio o debilidad
- Sangrado de nariz

##### Efectos adversos poco frecuentes:

- Desfallecimiento
- Daño hepático
- Inflamación del hígado causada por las propias defensas del organismo (hepatitis autoinmune)

##### Efectos adversos de frecuencia no conocida:

Algunos pacientes pueden presentar el siguiente efecto adverso cuya frecuencia exacta es desconocida.

- Visión borrosa u otros cambios en la visión

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“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 0800-333-1234”.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio LKM S.A. al 0800-555-5868 o vía mail: [farmacovigilancia.argentina@grupobiotoscana.com](mailto:farmacovigilancia.argentina@grupobiotoscana.com)

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. Conservación

#### Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar a temperatura ambiente (Entre 15°C - 30°C), en su estuche original.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 1. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Newway®

##### Cada comprimido de Newway® 5 contiene:

Ambrisentan 5,0 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Opadry II 85F28751.

##### Cada comprimido de Newway® 10 contiene:

Ambrisentan 10,0 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Opadry II 85F28751, Óxido de Hierro amarillo

#### Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido recubierto de Newway® 5 es un comprimido de color blanco contenido en un blíster de ALU/PVC/PVDC.

El comprimido recubierto de Newway® 10 con película es un comprimido rojizo oscuro contenido en un blíster de ALU/PVC/PVDC.

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

6125025-00

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.224

Elaborado en: Virgilio 844/56, C.A.B.A.

Para: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, CABA.  
Director Técnico: Farm. Eduardo P. Bruzzese.

**GBT** Grupo Biotoscana

