

Příbalová informace: informace pro uživatele

Volibris 2,5 mg potahované tablety
Volibris 5 mg potahované tablety
Volibris 10 mg potahované tablety

ambrisentanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Volibris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Volibris užívat
3. Jak se přípravek Volibris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Volibris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Volibris a k čemu se používá

Přípravek Volibris obsahuje léčivou látku ambrisentan. Ten patří do skupiny léků nazývaných další antihypertenziva (používají se k léčbě vysokého krevního tlaku).

Užívá se k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 8 let a starších. PAH je vysoký krevní tlak v cévách (plicních tepnách), které přivádějí krev ze srdce do plic. U lidí s PAH jsou tyto tepny zúžené, takže je pro srdce obtížnější vhnět krev do těchto tepen. Důsledkem může být pocit únavy, závratě a dušnost.

Volibris rozšiřuje postižené plicní tepny, a tím usnadňuje vhnění krve srdcem do těchto tepen. Tak dochází ke snížení krevního tlaku a k úlevě od obtíží.

Volibris může být také užíván v kombinaci s jinými léky k léčbě PAH.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Volibris užívat

Neužívejte přípravek Volibris:

- jestliže jste **alergický(á)** na ambrisentan, sóju nebo kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- **jestliže jste těhotná**, jestliže **plánujete těhotenství** nebo jestliže **byste mohla otěhotnět**, protože nepoužíváte vhodnou antikoncepční metodu (antikoncepci). Přečtěte si prosím informaci v bodě „Těhotenství“;
- jestliže **kojíte**. Přečtěte si informaci v bodě „Kojení“;
- jestliže **máte onemocnění jater**. Oznamte to svému lékaři, který rozhodne, zda je pro Vás léčba tímto přípravkem vhodná;
- jestliže máte **plicní fibrózu** z neznámé příčiny (tzv. idiopatickou plicní fibrózu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Volibris se poradte s lékařem:

- jestliže máte problémy s játry;
- jestliže máte anemii (snížený počet červených krvinek);
- jestliže máte otoky rukou, kotníků nebo nohou způsobené zadržováním tekutin (*periferní edém*);
- jestliže máte plicní onemocnění, při kterém jsou blokovány cévy v plicích (*plicní venookluzivní nemoc*).

→ **lékař** rozhodne, zda je pro Vás přípravek Volibris vhodný.

V průběhu léčby Vám budou prováděny pravidelné krevní testy

Před zahájením léčby přípravkem Volibris a dále v průběhu léčby Vám bude lékař provádět v pravidelných intervalech krevní testy, aby zjistil:

- zda nemáte anemii;
- zda máte v pořádku játra.

→ Je důležité, aby Vám byly pravidelně prováděny tyto krevní testy po celou dobu užívání přípravku Volibris.

Známky možné poruchy jater zahrnují:

- sníženou chuť k jídlu;
- pocit na zvracení (nauzeu);
- zvracení;
- vysokou tělesnou teplotu (horečku);
- bolest žaludku (břicha);
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenku);
- tmavou moč;
- svědění kůže.

Pokud zaznamenáte některou z výše uvedených známek:

→ **Oznamte to okamžitě svému lékaři.**

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 8 let, protože jeho bezpečnost a účinnost v této věkové skupině nejsou známy.

Další léčivé přípravky a přípravek Volibris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Začnete-li užívat **cyklosporin A** (lék užívaný po transplantaci, nebo k léčbě psoriázy), lékař možná bude muset upravit dávku přípravku Volibris.

Pokud užíváte **rifampicin** (antibiotikum k léčbě závažných infekcí), bude Vás lékař pravidelně kontrolovat, pokud začínáte užívat přípravek Volibris poprvé.

Pokud užíváte jiné léky k léčbě PAH (např. iloprost, epoprostenol, sildenafil), bude Vás lékař pečlivě sledovat.

→ **Informujte svého lékaře nebo lékárníka**, pokud užíváte kterýkoliv z těchto léků.

Těhotenství

Přípravek Volibris může poškodit nenarozené dítě, pokud došlo k těhotenství před léčbou, v průběhu léčby nebo brzy po ukončení léčby.

→ **Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte v průběhu léčby přípravkem Volibris účinnou antikoncepční metodu (antikoncepci).** Porad'te se o tom se svým lékařem.

→ **Neužívejte přípravek Volibris, jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství.**

→ **Pokud v průběhu léčby přípravkem Volibris otěhotníte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, oznamte to okamžitě svému lékaři.**

Ženy, které by mohly otěhotnět, lékař požádá, aby podstoupily těhotenský test ještě před zahájením léčby přípravkem Volibris a dále pak v pravidelných intervalech v průběhu léčby tímto přípravkem.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka přípravku Volibris vylučuje do lidského mateřského mléka.

→ **V průběhu léčby přípravkem Volibris nekojte.** Porad'te se o tom se svým lékařem.

Fertilita

U mužů užívajících přípravek Volibris může dojít ke snížení počtu spermií. Máte-li jakékoli otázky nebo máte-li nějaké obavy související s touto skutečností, porad'te se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Volibris může způsobit nežádoucí účinky jako nízký krevní tlak, závrať a únavu (viz bod 4), které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Příznaky spojené s Vaším onemocněním mohou také nepříznivě ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

→ **Pokud se necítíte dobře, neřid'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.**

Přípravek Volibris obsahuje laktózu

Tablety přípravku Volibris obsahují malé množství cukru nazývaného laktóza. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry:

→ **Porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.**

Přípravek Volibris obsahuje lecithin získaný ze sóji

Pokud jste alergický(á) na sóju, neužívejte tento léčivý přípravek (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Volibris“).

Tablety přípravku Volibris 5 mg and 10 mg obsahují azobarvivo hlinitý lak červeně Allura (E129)

To může vyvolat alergickou reakci (viz bod 4).

Přípravek Volibris obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Volibris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Volibris se užívá

Dospělí

Obvyklá dávka přípravku Volibris je jedna 5mg tableta užívaná jedenkrát denně. Lékař může zvýšit dávku na 10 mg jedenkrát denně.

Pokud užíváte cyklosporin A, nežívejte více než jednu 5mg tabletu přípravku Volibris jednou denně.

Dospívající a děti ve věku od 8 let do méně než 18 let

Obvyklá počáteční dávka přípravku Volibris	
Tělesná hmotnost 35 kg nebo vyšší	Jedna 5mg tableta jednou denně
Tělesná hmotnost alespoň 20 kg, ale méně než 35 kg	Jedna 2,5mg tableta jednou denně

Lékař se může rozhodnout Vám dávku zvýšit. Je důležité, aby děti chodily na pravidelné kontroly k lékaři, protože s přibývajícím věkem nebo přibývajícím tělesnou hmotností je třeba dávku upravit.

Pokud je současně užíván cyklosporin A, je dávka přípravku Volibris u dospívajících a dětí s tělesnou hmotností menší než 50 kg omezena na 2,5 mg jednou denně, případně na 5 mg jednou denně, pokud je tělesná hmotnost pacienta 50 kg a více.

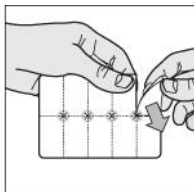
Jak se Volibris užívá

Doporučuje se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Tablety užívejte celé a zapijte sklenicí vody. Tablety nedělte, nedrťte ani nežvýkejte. Přípravek Volibris můžete užívat jak nalačno, tak s jídlem.

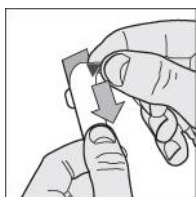
Vyjmutí tablety z blistru (pouze 5mg a 10mg tablety)

Tyto tablety jsou dodávány ve speciálním balení, které zamezuje dětem jejich vyjímání.

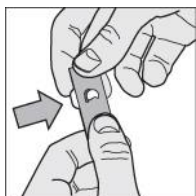
1. **Oddělte jednu tabletu:** roztrhněte podél dělicích čar, abyste oddělil(a) jednu „kapsu“ ze stripu.



2. **Sloupněte vnější vrstvu:** začněte u barevného rohu, nadzvedněte vnější vrstvu a stáhněte ji přes „kapsu“.



3. **Vytlačte tabletu:** jemně zatlačte na jeden konec tablety skrze fóliovou vrstvu.



Přípravek Volibris 2,5 mg tablety se dodává v lahvičce, nikoli v blistru.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Volibris, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet, je větší pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky, jako je bolest hlavy, návaly horka, pocit na zvracení (nevolnost) nebo nízký tlak krve, které mohou vyvolat točení hlavy:

→ Pokud jste užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno, **porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Volibris

Zapomenete-li si vzít dávku přípravku Volibris, užijte tabletu hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Potom pokračujte v užívání stejně jako předtím.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Volibris

K udržení Vašeho onemocnění PAH pod kontrolou je třeba v léčbě přípravkem Volibris pokračovat dlouhodobě.

→ **Nepřestávejte užívat přípravek Volibris bez souhlasu Vašeho lékaře.**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás některý z nich objeví, **sdělte to svému lékaři:**

Alergické reakce

Toto je častý nežádoucí účinek, který může postihnout **až 1 z 10** osob. Můžete zaznamenat:

- vyrážku, svědění a otok (obvykle obličej, rtů, jazyka a hrdla), který může způsobovat obtíže s dýcháním a polykáním.

Otok (edém), zejména v oblasti kotníků a nohou

Toto je velmi častý nežádoucí účinek, který může postihnout **více než 1 z 10** osob.

Srdeční selhání

To je způsobeno tím, že srdce nepumpuje dostatek krve. Toto je častý nežádoucí účinek a může postihnout **až 1 z 10** osob. Příznaky zahrnují:

- dušnost;
- extrémní únavu;
- otoky v oblasti kotníků a nohou.

Snížení počtu červených krvinek (anemie)

Toto je velmi častý nežádoucí účinek, který může **postihnout více než 1 z 10** osob. V některých případech vyžaduje podání krevní transfuze. Příznaky zahrnují:

- únavu a slabost;
- dušnost;
- celkový pocit nemoci.

Nízký tlak krve (hypotenze)

Toto je častý nežádoucí účinek, který může postihnout **až 1 z 10** osob. Příznaky zahrnují:

- točení hlavy.

→ Pokud zaznamenáte (nebo Vaše dítě) tyto nežádoucí účinky nebo pokud se u Vás (nebo Vašeho dítěte) tyto nežádoucí účinky objeví bezprostředně po užití přípravku Volibris, **oznamte to neprodleně svému lékaři.**

Je důležité, aby Vám byly pravidelně prováděny krevní testy ke zjištění případné anemie a ke kontrole správné funkce jater. **Ujistěte se, že jste si přečetl(a) informaci v bodě 2** „V průběhu léčby Vám budou prováděny krevní testy“ a „Známky možné poruchy jater zahrnují“.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout **více než 1 osobu z 10**)

- bolest hlavy;
- závrať;
- palpitace (zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep);
- zhoršení dušnosti krátce po zahájení léčby přípravkem Volibris;
- rýma, ucpaný nos, překrvení a bolest vedlejších nosních dutin;
- pocit na zvracení (nauzea);
- průjem;
- pocit únavy.

V kombinaci s tadalafilem (jiné PAH léčivo)

Navíc k uvedenému výše:

- návaly horka (zčervenání kůže);
- nevolnost (zvracení);
- bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi.

Časté (mohou postihnout **až 1 osobu z 10**)

- rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku;
- mdloby;
- abnormální výsledky krevních testů jaterních funkcí;
- rýma;
- zácpa;
- bolest žaludku (břicha);
- bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi;
- návaly horka (zčervenání kůže);
- nevolnost (zvracení);
- pocit slabosti;
- krvácení z nosu;
- vyrážka.

V kombinaci s tadalafilem

Navíc k uvedenému výše (kromě abnormálních výsledků krevních testů funkce ledvin):

- ušní šelest (*tinnitus*).

Méně časté (mohou postihnout **až 1 osobu ze 100**)

- poškození jater;
- zánět jater způsobený vlastním obranným systémem organismu (*autoimunitní hepatitida*).

V kombinaci s tadalafilem

- náhlá ztráta sluchu.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Očekává se, že budou podobné jako výše uvedené nežádoucí účinky u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Volibris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní opatření pro uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Volibris obsahuje

Léčivou látkou je ambrisentanum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje ambrisentanum 2,5 mg, 5 mg nebo 10 mg.

2,5mg tablety:

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), makrogol a sójový lecithin (E322).

5mg a 10mg tablety:

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), makrogol, sójový lecithin (E322) a hlinitý lak červeně Allura AC (E129).

Jak přípravek Volibris vypadá a co obsahuje toto balení

Volibris 2,5 mg potahovaná tableta (tableta) je bílá, kulatá, vypouklá potahovaná tableta o průměru 7 mm s vyraženým „GS“ na jedné straně a „K11“ na straně druhé.

Volibris 5 mg potahovaná tableta (tableta) je světle růžová, čtvercovitá, vypouklá potahovaná tableta o velikosti 6,6 mm s vyraženým „GS“ na jedné straně a „K2C“ na straně druhé.

Volibris 10 mg potahovaná tableta (tableta) je tmavě růžová, oválná, vypouklá potahovaná tableta o velikosti 9,8 mm × 4,9 mm s vyraženým „GS“ na jedné straně a „KE3“ na straně druhé.

Přípravek Volibris je dodáván jako 2,5mg potahované tablety v lahvičce. Jedna lahvička obsahuje 30 tablet.

Přípravek Volibris je dodáván ve formě 5mg nebo 10mg potahovaných tablet uložených v jednodávkových blistrech po 10×1 nebo 30×1 potahované tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Výrobce
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

България
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2021.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky, týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.