

Písomná informácia pre používateľa

Volibris 5 mg filmom obalené tablety Volibris 10 mg filmom obalené tablety

ambrisentan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Volibris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Volibris
3. Ako užívať Volibris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Volibris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Volibris a na čo sa používa

Volibris obsahuje liečivo ambrisentan. Patrí do skupiny liekov nazývaných iné antihypertenzíva (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku).

Používa sa na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) u dospelých. PAH je vysoký krvný tlak v krvných cievach (pľúcnych artériách), ktoré prenášajú krv zo srdca do pľúc. U ľudí s PAH sa tieto artérie (tepny) zužujú, a preto srdce musí pracovať ťažšie, aby cez ne prečerpalo krv. To spôsobuje u ľudí pocit únavy, závrat a dýchavičnosť.

Volibris rozširuje pľúcne artérie, a tým uľahčuje srdcu prečerpávať cez ne krv. To znižuje krvný tlak a zmierňuje príznaky.

Volibris sa tiež môže používať v kombinácii s inými liekmi používanými na liečbu PAH.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Volibris

Neužívajte Volibris:

- ak ste **alergický** na ambrisentan, na sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **ak ste tehotná, ak plánujete otehotnieť**, alebo ak by ste **mohli otehotnieť**, pretože nepoužívate spoľahlivý spôsob zabránenia počatiu (antikoncepcie). Prečítajte si, prosím, informácie v časti „Tehotenstvo“.
- ak **dojčíte**. Prečítajte si informácie v časti „Dojčenie“.
- ak **máte ochorenie pečene**. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ktorý rozhodne, či je pre vás tento liek vhodný.
- ak máte **zjazvenie pľúc** neznámej príčiny (idiopatickú pľúcnu fibrózu).

Upozornenie a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Volibris, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- problémy s pečeňou
- anémiu (znížený počet červených krviniek)
- opuch rúk, členkov alebo chodidiel spôsobený nahromadením tekutiny (*periférny edém*)
- ochorenie pľúc, pri ktorom sú upchaté žily v pľúcach (*pľúcna venookluzívna choroba*).

→ **Váš lekár** rozhodne, či je pre vás Volibris vhodný.

Bude potrebné, aby ste si dali robiť pravidelné krvné vyšetrenia

Predtým, ako začnete užívať Volibris a v pravidelných intervaloch počas jeho užívania, vám váš lekár urobí krvné vyšetrenia, aby zistil:

- či máte anémiu
- či vám pečeň riadne funguje.

→ Je dôležité, aby ste si dali robiť pravidelné krvné vyšetrenia počas celej doby užívania Volibrisu.

Príznaky toho, že vám pečeň nemusí riadne fungovať, zahŕňajú:

- nechutenstvo
- napínanie na vracanie (nauzeu)
- vracanie (dávenie)
- vysokú teplotu (horúčku)
- bolesť žalúdka (brucha)
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacku)
- tmavo sfarbený moč
- svrbenie kože.

Ak spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov:

→ **Ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Deti a dospelávajúci

Volibris sa neodporúča podávať deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nie sú známe.

Iné lieky a Volibris

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku Volibrisu, ak začnete užívať cyklosporín A (liek, ktorý sa používa po transplantácii alebo na liečbu psoriázy).

Ak užívate rifampicín (antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu závažných infekcií), váš lekár vás bude sledovať, keď Volibris začnete užívať prvýkrát.

Ak užívate iné lieky na liečbu PAH (napr. iloprost, epoprostenol, sildenafil), možno bude potrebné, aby vás váš lekár sledoval.

→ **Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov.

Tehotenstvo

Volibris môže poškodiť nenarodené dieťa (plod), ktoré bolo počaté pred, počas alebo krátko po liečbe.

→ **Ak je možné, že by ste mohli otehotnieť, používajte spoľahlivý spôsob zabránenia počatiu** (antikoncepcie) počas užívania Volibrisu. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

→ **Neužívajte Volibris, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.**

→ Ak počas užívania Volibrisu **otehotniete alebo ak sa budete domnievať, že môžete byť tehotná, ihneď navštívte svojho lekára.**

Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, váš lekár vás požiada, aby ste si dali urobiť tehotenský test predtým, ako začnete užívať Volibris a v pravidelných intervaloch počas užívania tohto lieku.

Dojčenie

Nie je známe, či Volibris prechádza do materského mlieka.

→ **Počas užívania Volibrisu nedojčíte.** Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Plodnosť

Ak ste muž užívajúci Volibris, je možné, že Volibris u vás zníži počet spermií. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak máte ohľadom tohoto nejaké otázky alebo obavy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Volibris môže spôsobovať vedľajšie účinky, napr. nízky krvný tlak, závraty, únavu (pozri časť 4), ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Príznaky vášho ochorenia môžu taktiež znížiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

→ **Neved'te vozidlo alebo neobsluhujte stroje, ak sa necítite dobre.**

Volibris obsahuje laktózu, lecitín (sójový), hlinitý lak červene Allura AC (E129) a sodík

Tablety Volibrisu obsahujú malé množstvo cukru, ktorý sa nazýva laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry:

→ **Kontaktujte svojho lekára** predtým, ako užijete Volibris.

Tablety Volibrisu obsahujú lecitín pochádzajúci zo sóje. Ak ste alergický na sóju, neužívajte tento liek (pozri časť 2 „Neužívajte Volibris“).

Tablety Volibrisu obsahujú farbivo nazývané hlinitý lak červene Allura AC (E129), ktoré môže vyvolať alergické reakcie (pozri časť 4).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Volibris

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú veľkú dávku Volibrisu užívať

Zvyčajná dávka Volibrisu je jedna 5 mg tableta jedenkrát denne. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vašu dávku zvýši na 10 mg jedenkrát denne.

Ak užívate cyklosporín A, neužívajte viac ako jednu 5 mg tabletu Volibrisu jedenkrát denne.

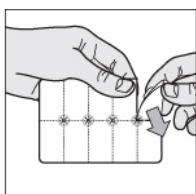
Ako užívať Volibris

Najlepšie je užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Prehltnite tabletu vcelku, zapite ju vodou a tabletu nedeľte, nedrvtite ani nežujte. Volibris môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

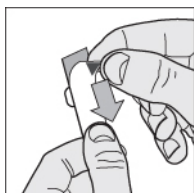
Vybratie tablety

Tieto tablety sa dodávajú v špeciálnom balení, ktoré ich chráni pred vybratím deťmi.

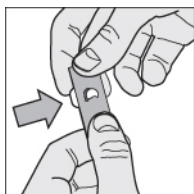
1. **Oddeľte jednu tabletu:** jedno „vrecúško“ oddeľte od prúžku tak, že ho pozdĺžne odtrhnete v mieste perforácie.



2. **Stiahnite vrchnú vrstvu:** začnite vo farebne označenom rohu, nadvihnite ho a stiahnite z vrecúška.



3. **Vytlačte tabletu:** jemne vytlačte jeden koniec tablety cez fóliovú vrstvu.



Ak užijete viac Volibrisu, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, môže sa u vás zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov, akými sú bolesť hlavy, návaly tepla, závraty, nauzea (napínanie na vracanie) alebo nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobovať pocit točenia hlavy:

→ Ak užijete viac tabliet, ako máte predpísané, **porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.**

Ak zabudnete užiť Volibris

Ak zabudnete užiť dávku Volibrisu, užite tabletu len čo si na to spomeniete a potom pokračujte v obvyklom užívaní.

→ **Neužívajte dve dávky naraz, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Neprestaňte užívať Volibris bez odporúčania vášho lekára

Volibris je liek, ktorý budete musieť užívať pravidelne na potlačenie príznakov PAH.

→ **Neprestaňte užívať Volibris, pokiaľ vám k tomu nedal súhlas váš lekár.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Zdravotné ťažkosti, ktorým musíte vy aj váš lekár venovať pozornosť:

Alergická reakcia

Je to častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať **menej ako jednu z 10** osôb. Môže sa u vás objaviť vyrážka alebo svrbenie a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním.

Opuch (edém), najmä členkov a chodidiel

Je to veľmi častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať **viac ako jednu z 10** osôb.

Srdcové zlyhanie

Je dôsledkom toho, že srdce neprečerpáva dostatočný objem krvi, čo spôsobuje dýchavičnosť, silnú únavu a opuch členkov a nôh. Je to častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať **menej ako jednu z 10** osôb.

Anémia (znížený počet červených krviniek)

Je to porucha krvi, ktorá môže spôsobovať únavu, slabosť, dýchavičnosť a celkový pocit choroby. Anémia si niekedy vyžaduje transfúziu krvi. Je to veľmi častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať **viac ako jednu z 10** osôb.

Hypotenzia (nízky krvný tlak)

Môže spôsobovať pocit točenia hlavy. Je to častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať **menej ako jednu z 10** osôb.

→ Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky alebo ak sa objavia náhle po užití Volibrisu, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

Je dôležité, aby ste si dali robiť pravidelné krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, či máte anémiu a či vám pečeň riadne funguje. **Uistite sa, že ste si prečítali aj informácie v časti 2** v odseku „Budete potrebovať pravidelné krvné vyšetrenia“ a „Príznaky toho, že vám pečeň nemusí riadne fungovať“.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria

Veľmi časté vedľajšie účinky:

- bolesť hlavy
- závraty
- palpitácie (rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca)
- zhoršujúca sa dýchavičnosť v krátkom čase po začatí liečby Volibrisom
- vodnatý výtok z nosa alebo upchatý nos, zvýšené prekrvenie alebo bolesť prínosových dutín
- napínanie na vracanie (nauzea)
- hnačka
- pocit únavy

Pri kombinácii s tadalafilom (ďalší liek na liečbu PAH)

Navyše k vyššie uvedenému:

- návaly tepla (sčervenanie kože)
- vracanie (dávenie)
- bolesť/nepríjemný pocit na hrudníku.

Časté vedľajšie účinky

- rozmazané videnie alebo iné zmeny videnia
- mdloba
- odchýlky vo výsledkoch krvného vyšetrenia zameraného na funkciu pečene
- vodnatý výtok z nosa
- zápcha
- bolesť žalúdka (brucha)
- bolesť alebo neprijemný pocit na hrudníku
- návaly tepla (sčervenanie kože)
- vracanie (dávenie)
- pocit slabosti
- krvácanie z nosa
- vyrážka

Pri kombinácii s tadalafilom

Navyše k vyššie uvedenému, okrem odchýlok vo výsledkoch krvného vyšetrenia zameraného na funkciu pečene:

- zvonenie v ušiach (*tinnitus*), len pri užívaní v kombinovanej liečbe.

Menej časté vedľajšie účinky

- poškodenie pečene
- zápal pečene spôsobený vlastnými obrannými reakciami tela (*autoimunitná hepatitída*)

Pri kombinácii s tadalafilom

Navyše k vyššie uvedenému:

- náhla strata sluchu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Volibris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Volibris obsahuje

Liečivo je ambrisentan.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 alebo 10 mg.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát, polyvinylalkohol, mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), makrogol, lecitín (sójový) (E322) a hlinitý lak červene Allura AC (E129).

Ako vyzerá Volibris a obsah balenia

5 mg filmom obalená tableta (tableta) Volibrisu je svetloružová, štvorcová, konvexná tableta s označením „GS“ na jednej strane a „K2C“ na druhej strane.

10 mg filmom obalená tableta (tableta) Volibrisu je tmavoružová, oválna, konvexná tableta s označením „GS“ na jednej strane a „KE3“ na druhej strane.

Volibris sa dodáva vo forme 5 mg a 10 mg filmom obalených tabliet v blistroch obsahujúcich jednotlivú dávku po 10 x 1 alebo 30 x 1 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

Výrobca

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Nemecko

Glaxo Operations UK Ltd
(obchodujúca ako GlaxoWellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham DL12 8DT
Spojené kráľovstvo

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2018

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.