

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### 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. 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,

- anémii (snížený počet červených krvinek);
- otoky rukou, kotníků nebo nohou způsobené zadržováním tekutin (*periferní edém*);
- plicní onemocnění, při kterém jsou blokovány cévy v plicích (*plicní veno-okluzivní nemoc*).

→ **Váš 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 Váš lékař provádět v pravidelných intervalech krevní testy, aby zjistil:

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

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

Příznaky možné poruchy jater zahrnují:

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

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků:

→ **Oznamte to okamžitě svému lékaři.**

### **Děti a dospívající**

Přípravek Volibris není doporučen pro děti a dospívající mladší 18 let, protože jeho bezpečnost a účinnost v této věkové skupině není známa.

### **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). Poradte se o této záležitosti 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 je Volibris vylučován do lidského mateřského mléka.

→ **V průběhu léčby přípravkem Volibris nekojte.** Porad'te se o této záležitosti 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, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.**

### **Přípravek Volibris obsahuje laktosu, sójový lecithin, hlinitý lak červeně Allura AC (E129) a sodík**

Tablety přípravku Volibris obsahují malé množství cukru nazývaného laktosa. Pokud Vám lékař někdy sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů:

→ **Oznamte to svému lékaři před zahájením léčby přípravkem Volibris.**

Tablety přípravku Volibris obsahují lecithin získaný ze sóji. Pokud jste alergický(á) na sóju, neužívejte tento léčivý přípravek (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Volibris“).

Tablety přípravku Volibris obsahují azobarvivo hlinitý lak červeně Allura (E129), které může vyvolat alergickou reakci (viz bod 4).

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

## **3. Jak se přípravek Volibris užívá**

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

### **Jaké množství přípravku Volibris se užívá**

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

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

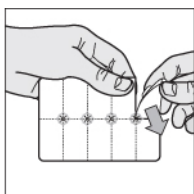
### **Jak se Volibris užívá**

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

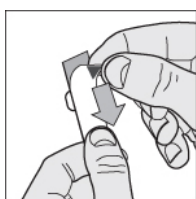
## Vyjmutí tablety

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

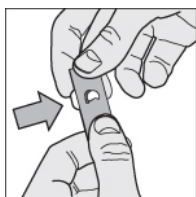
1. **Oddělte jednu tabletu:** roztrhněte podél dělicích čar, abyste oddělil(a) jednu „kapsu“ ze stripu.



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.



### **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.**

### **Nepřestávejte s užíváním přípravku Volibris bez porady s lékařem.**

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.

### **Stavy, na které je třeba dávat pozor:**

#### **Alergické reakce**

Toto je častý nežádoucí účinek, který může postihnout **až jednu z 10** osob. Můžete zaznamenat vyrážku, svědění a otok (obvykle obličeje, 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 jednu z 10** osob.

#### **Srdeční selhání**

To je způsobeno tím, že srdce nepumpuje dostatek krve, a způsobuje dušnost, extrémní únavu a otoky v oblasti kotníků a nohou. Toto je častý nežádoucí účinek a může postihnout **až jednu z 10** osob.

#### **Anémie (snížení počtu červených krvinek)**

To je porucha krve, která způsobuje únavu, slabost, dušnost a celkový pocit nemoci. V některých případech vyžaduje podání krevní transfuze. Toto je velmi častý nežádoucí účinek, který může **postihnout více než jednu z 10** osob.

#### **Hypotenze (nízký tlak krve)**

Ta může způsobit točení hlavy. Toto je častý nežádoucí účinek, který může postihnout **až jednu z 10** osob.

→ Pokud zaznamenáte tyto nežádoucí účinky nebo pokud se u Vás 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 anémie 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 „Příznaky možné poruchy jater zahrnují“.

### **Další nežádoucí účinky zahrnují**

#### **Velmi časté nežádoucí účinky**

- 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 tadalafillem (jiné PAH léčivo)**

Navíc k uvedenému výše:

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

#### **Časté nežádoucí účinky**

- 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:

- zvonění v uších (*tinitus*) pouze při užívání kombinované léčby.

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

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

#### **V kombinaci s tadalafilem**

- náhlá ztráta sluchu.

#### **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 krabičce a blistru 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 5 mg nebo 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, polyvinylalkohol, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, sójový lecithin (E322) a hlinitý lak červeně Allura AC (E129).

## **Jak přípravek Volibris vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Volibris 10 mg potahovaná tableta (tableta) je tmavě růžová, oválná, vypouklá potahovaná tableta s vyraženým „GS“ na jedné straně a „KE3“ na straně druhé.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

Glaxo Operations UK Ltd  
(trading as GlaxoWellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
Co. Durham DL12 8DT  
Velká Británie

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

### **България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

### **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 Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**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 5357000

**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

**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  
FI.PT@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

**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



**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2/2019**

### **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.