

Nederlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Volibris

2,5 mg filmomhulde tabletten
5 mg filmomhulde tabletten
10 mg filmomhulde tabletten

ambrisentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Volibris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- Hoe gebruikt u dit middel?**
- Mogelijke bijwerkingen**
- Hoe bewaart u dit middel?**
- Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1 Wat is Volibris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Volibris bevat de werkzame stof ambrisentan. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die antihypertensiva wordt genoemd (waarmee een hoge bloeddruk wordt behandeld).

Het wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 8 jaar en ouder te behandelen. PAH is een hoge bloeddruk in de bloedvaten (de longslagaders) waardoorheen bloed van het hart naar de longen stroomt. Bij mensen met PAH worden deze slagaders nauwer, zodat het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor voelen mensen zich vermoeid, duizelig en kortademig.

Volibris verijdt de longslagaders, zodat het hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Dit verlaagt de bloeddruk en geeft een verlichting van de symptomen.

Volibris kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van PAH.

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent **zwanger, u wilt zwanger worden** of **u zou zwanger kunnen worden** omdat u geen betrouwbare vorm van anticonceptie gebruikt. Lees alstublieft de informatie onder de kop ‘Zwangerschap’
- U geeft **borstvoeding**; lees de informatie onder de kop ‘Borstvoeding’
- U heeft een **leveraandoening**. Bespreek met uw arts of dit geneesmiddel geschikt is voor u
- U heeft **littekens op de longen** door onbekende oorzaak (idiopathische pulmonale fibrose)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:
 - als u leverproblemen heeft
 - als u bloedarmoede heeft (een verminderd aantal rode bloedcellen)
 - als u zwelling heeft van de handen, de enkels of de voeten veroorzaakt door vocht (*perifeer oedeem*)
- als u een longziekte heeft waarbij de aderen in de longen verstopt zitten (*pulmonaire veno-occlusieve ziekte*)

→ **Uw arts zal besluiten** of Volibris geschikt is voor u.

Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden

Voordat u start met het gebruik van Volibris, en tijdens het gebruik na bepaalde periodes, zal uw arts bloed afnemen om te controleren:

- of u bloedarmoede heeft
- of uw lever goed werkt

→ Het is belangrijk dat u regelmatig deze bloedtesten ondergaat zo lang u Volibris gebruikt.

Tekenen die aangeven dat uw lever mogelijk niet goed werkt zijn onder meer:

- afgenomen eetlust
- misselijk gevoel (*misselijkheid*)
- overgeven (*braken*)
- hoge temperatuur (*koorts*)
- pijn in uw maag (*buik*)
- geelverkleuring van uw huid of oogwit (*geelzucht*)
- donker gekleurde urine
- een jeukende huid

Als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is:

→ **Vertel het direct aan uw arts.**

Kinderen

Geef dit middel niet aan kinderen tot 8 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid niet bekend zijn bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Volibris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Als u start met het gebruik van **ciclosporine A** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na transplantaties of om psoriasis te behandelen), kan het nodig zijn dat uw arts uw dosering Volibris aanpast.

Als u **rifampicine** gebruikt (een antibioticum dat wordt gebruikt om ernstige infecties te behandelen), zal uw dokter u regelmatig controleren als u start met het gebruik van Volibris.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt om PAH te behandelen (bijvoorbeeld iloprost, epoprostenol of sildenafil) moet uw arts u misschien extra controleren.

→ **Vertel het uw arts of apotheker** als u een of meer van deze middelen gebruikt.

Zwangerschap

Volibris kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's die voor, tijdens of vlak na de behandeling zijn verwerkt.

→ **Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbaar anticonceptiemiddel** terwijl u Volibris gebruikt. Bespreek dit met uw arts.

→ **Gebruik geen Volibris als u zwanger bent of zwanger wilt worden.**

→ **Als u zwanger wordt of zwanger denkt te zijn** tijdens het gebruik van Volibris, **neem dan direct contact op met uw arts.**

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan zal uw arts u vragen een zwangerschapstest te doen voordat u start met het gebruik van Volibris en dit regelmatig te herhalen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof in Volibris bij de mens in de moedermelk terecht kan komen.

→ **Geef geen borstvoeding terwijl u Volibris gebruikt.** Bespreek dit met uw arts.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent die Volibris gebruikt, is het mogelijk dat dit geneesmiddel leidt tot een lager aantal spermacellen. Als u hierover vragen of zorgen hebt, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Volibris kan bijwerkingen geven zoals lage bloeddruk, duizeligheid, vermoeidheid (zie rubriek 4), die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken. De symptomen van uw toestand kunnen er ook voor zorgen dat u zich niet goed genoeg voelt om auto te rijden of machines te gebruiken.

→ **Rijd geen auto en gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.**

Volibris bevat lactose

Volibris tabletten bevatten kleine hoeveelheden van een suiker genaamd lactose. Als u verteld is dat u sommige suikers niet verdraagt:

→ **Vertel het uw arts** voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Volibris bevat lecithine afkomstig uit soja

Als u allergisch bent voor soja mag u dit geneesmiddel niet gebruiken (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).

Volibris 5 mg en 10 mg tabletten bevatten de azokleurstof allurarood AC aluminiumlak (E129)
Dit kan allergische reacties veroorzaken (zie rubriek 4).

Volibris bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Wijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Volibris moet u gebruiken

Volwassenen
De gebruikelijke dosering Volibris is eenmaal daags één 5 mg tablet. Uw arts kan besluiten uw dosering te verhogen naar 10 mg eenmaal daags.

Neem, als u ciclosporine A gebruikt, niet meer dan één 5 mg tablet Volibris eenmaal daags.

Jongeren en kinderen van 8 jaar tot en met 17 jaar

Gebruikelijke startdosering Volibris	
Bij een lichaamsgewicht van 35 kg of meer	Eén tablet van 5 mg, eenmaal per dag
Bij een lichaamsgewicht van ten minste 20 kg en minder dan 35 kg	Eén tablet van 2,5 mg, eenmaal per dag

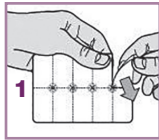
Uw arts kan besluiten uw dosering te verhogen. Het is belangrijk dat kinderen regelmatig naar de afspraken met hun arts blijven komen, omdat hun dosis aangepast moet worden als ze ouder of zwaarder worden.

Als het wordt ingenomen in combinatie met ciclosporine A, wordt de dosis Volibris voor jongeren en kinderen die minder dan 50 kg wegen, beperkt tot 2,5 mg eenmaal daags of 5 mg eenmaal daags als ze 50 kg of meer wegen.

Ernstige bijwerkingen
Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van:

1 Verwijder één tabletvakje; scheur (of knip) langs de

perforatie van het vakje om één tabletvakje van de strip los te maken.



2 Trek de bovenlaag los; begin bij de gekleurde hoek, trek het los en schuif het over het tabletvakje.



Volibris tabletten van 2,5 mg worden geleverd in een fles, niet in een blisterverpakking.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, loopt u meer risico op bijwerkingen zoals hoofdpijn, blozen, duizeligheid, misselijkheid of lage bloeddruk waardoor u licht in het hoofd kunt raken:

→ **Vraag uw arts of apotheker om advies** als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis Volibris in te nemen, neem de tablet dan in zodra u dit bemerkt. De volgende tablet neemt u op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Volibris is een behandeling die u moet blijven innemen om uw PAH onder controle te houden.

→ **Stop niet met het gebruik van Volibris tenzij u dit met uw dokter heeft afgesproken.**

Heeft u nog andere vragen over het verhoiuen. Het is belangrijk dat u Naam dan contact op met uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van:

Allergische reacties

Deze bijwerking komt vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen). U kunt het volgende merken:

- een uitslag of jeuk en zwelling (meestal van het gezicht, de lippen, de tong of de keel) die moeilijkheden met ademhalen of slikken kan veroorzaken.

Een tablet uit een blisterverpakking halen (alleen voor tabletten van 5 mg en 10 mg)

Deze tabletten zitten verpakt in een speciale verpakking om te voorkomen dat kinderen ze uit de verpakking kunnen halen.

Zwelling (oedeem), in het bijzonder van de enkels en voeten

Deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 op 10 personen).

Hartfalen

Dit komt doordat het hart niet genoeg bloed rondpompt. Deze bijwerking komt vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen). Klachten zijn onder meer:

- kortademigheid
- extreme vermoeidheid
- zwelling van de enkels en benen.

Afgenomen hoeveelhede rode bloedcellen (anemie)

Deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 personen). Soms is hiervoor een bloedtransfusie nodig. Klachten zijn onder meer:

- vermoeidheid en zwakte
- kortademigheid
- zich algeheel niet lekker voelen.

Lage bloeddruk (hypotensie)

Deze bijwerking komt vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen). Klachten zijn onder meer:

→ **Neem direct contact op met uw arts** als u (of uw kind) een van deze bijwerkingen krijgt of als ze plotseling optreden nadat u Volibris heeft ingenomen.

Het is belangrijk dat uw bloed regelmatig onderzocht wordt, om te controleren of u geen anemie heeft en of uw lever goed werkt. **Lees in ieder geval ook de informatie in rubriek 2** onder de kopjes ‘Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden’ en ‘Tekenen die aangeven dat uw lever mogelijk niet goed werkt’.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)

- hoofdpijn
- duizeligheid
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- verergering van kortademigheid vlak na het starten met het gebruik van Volibris

● een loopneus of een verstopte neus, verstopping van of pijn in de bijholten

- misselijkheid
- diarree
- zich moe voelen

In combinatie met tadalafil (een ander geneesmiddel tegen PAH)
Naast de hierboven genoemde bijwerkingen:

- blozen (roodheid van de huid)
- overgeven (braken)
- pijn/ongemak op de borst

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 personen)

- wazig zien of andere veranderingen in het gezichtsvermogen
- flauwvallen
- afwijkende resultaten van de leverfunctiewaarden in bloedtesten
- een loopneus
- obstipatie
- pijn in uw maag (*buik*)
- pijn/ongemak op de borst
- blozen (roodheid van de huid)
- overgeven (*braken*)
- zich zwak voelen
- bloedneus
- uitslag (*rash*)

Voer de tabletten van 2,5 mg:
De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcrosscarmellose, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, talk, titaniumdioxide (E171), macrogol en lecithine (soja) (E322).

Voor de tabletten van 5 mg of 10 mg:
De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcrosscarmellose, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, talk, titaniumdioxide (E171), macrogol, lecithine (soja) (E322) en allurarood AC aluminiumlak (E129).

Voor de tabletten van 5 mg of 10 mg:
De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcrosscarmellose, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, talk, titaniumdioxide (E171), macrogol, lecithine (soja) (E322) en allurarood AC aluminiumlak (E129).

Soms (bij maximaal 1 op de 100 personen)

- leverschade
- ontsteking van de lever veroorzaakt door de eigen afweer van het lichaam (*auto-immunhepatitis*)

In combinatie met tadalafil

- plotseling gehoorverlies

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren

Het wordt verwacht dat deze vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen die hierboven staan voor volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ambrisentan.

Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg, 5 mg of 10 mg ambrisentan.

Voor de tabletten van 2,5 mg:
De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcrosscarmellose, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, talk, titaniumdioxide (E171), macrogol en lecithine (soja) (E322).

Voor de tabletten van 5 mg of 10 mg:
De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcrosscarmellose, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, talk, titaniumdioxide (E171), macrogol, lecithine (soja) (E322) en allurarood AC aluminiumlak (E129).

Hoe ziet Volibris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Volibris 2,5 mg filmomhulde tablet (tablet) is een witte, ronde, convexe tablet van 7 mm met aan de ene zijde de markering “GS” en aan de andere zijde “K11”.

Volibris 5 mg filmomhulde tablet (tablet) is een lichtroze, vierkante, convexe tablet van 6,6 mm met aan de ene zijde de markering “GS” en aan de andere zijde “K2C”.

Volibris 10 mg filmomhulde tablet (tablet) is een dieproze, ovale, convexe tablet van 9,8 mm x 4,9 mm met aan de ene zijde de markering “GS” en aan de andere zijde “KE3”.

Volibris is verkrijgbaar als 2,5 mg filmomhulde tabletten in flessen. Elke fles bevat 30 tabletten.

Volibris is verkrijgbaar als 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten in eenheidsdosisblisterverpakkingen van 10x1 of 30x1 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in 09/2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Volibris is een handelsmerk van Gilead Sciences, Inc.

©2021 de GSK groep van bedrijven of de licentiegever

Deutsch

Gebruachsinformation:

Information für Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Volibris und wofür wird es angewendet?**
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Volibris beachten?**
- Wie ist Volibris einzunehmen?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Volibris aufzubewahren?**
- Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1 Was ist Volibris und wofür wird es angewendet?

Volibris enthält den Wirkstoff Ambrisentan. Volibris gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Andere Antihypertonika“ (angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck) bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren angewendet. Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen erhöht, durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Pulmonalarterien). Bei Personen mit PAH verengen sich diese Arterien, so dass das Herz schwerer arbeiten muss, um das Blut hindurchzupumpen. Die Betroffenen leiden deshalb an Müdigkeit, Benommenheit und Atemnot.

Volibris erweitert die Pulmonalarterien und erleichtert dadurch dem Herzen die Pumparbeit. Der Blutdruck sinkt und die Symptome bessern sich.

Volibris kann auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der PAH in Kombination angewendet werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Volibris beachten?

Nehmen Sie Volibris nicht ein:

- wenn Sie **allergisch** gegen Ambrisentan, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden können**, weil Sie keine sichere Methode zur Verhütung einer Schwangerschaft (Kontrazeption) anwenden. Bitte lesen Sie die Informationen unter „Schwangerschaft“.
- wenn Sie **stillen**. Lesen Sie die Informationen unter „Stillzeit“.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.
- wenn Sie **Vernarbungen der Lunge** unbekannter Ursache haben (*idiopathische pulmonale Fibrose*).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:

- wenn Sie Leberprobleme haben
 - wenn Sie eine Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen) haben
 - wenn Sie Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße, die durch Flüssigkeit verursacht sind (*periphere Ödeme*), haben
 - wenn Sie eine Lungenerkrankung, bei der die Venen in der Lunge blockiert sind (*pulmonale venookklusive Erkrankung*), haben.
- **Ihr Arzt wird entscheiden**, ob Volibris für Sie geeignet ist.

FORTSETZUNG DEUTSCH

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen können. Die Symptome Ihrer Erkrankung können auch Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen herabsetzen.

→ **Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.**

Volibris enthält Lactose

Volibris Tabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der als Lactose (Milchzucker) bezeichnet wird. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Volibris enthält Phospholipide aus Sojabohnen

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Soja sind (siehe Abschnitt 2 „Nehmen Sie Volibris nicht ein“).

Volibris 5 mg und 10 mg Tabletten enthalten den Azofarbstoff Allurarot-Aluminium-Komplex (E129)

Dieser kann allergische Reaktionen auslösen (siehe Abschnitt 4).

Volibris enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Volibris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel Volibris Sie einnehmen sollen

Erwachsene

Die übliche Dosis von Volibris ist eine 5 mg-Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bei Ihnen auf 10 mg einmal täglich erhöhen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cyclosporin A sollten Sie nicht mehr als eine 5 mg-Tablette Volibris einmal täglich einnehmen.

Kinder und Jugendliche von 8 bis unter 18 Jahren

Übliche Anfangsdosis Volibris	
Körpergewicht ab 35 kg	Eine 5 mg-Tablette einmal täglich
Körpergewicht ab 20 kg und unter 35 kg	Eine 2,5 mg-Tablette einmal täglich

Ihr Arzt wird möglicherweise eine Erhöhung Ihrer Dosis anordnen. Es ist wichtig, dass Kinder ihre regelmäßigen Arzttermine wahrnehmen, da ihre Dosis mit steigendem Alter oder Gewicht angepasst werden muss.

Bei Einnahme in Kombination mit Cyclosporin A wird die Volibris-Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem

Körpergewicht von unter 50 kg auf 2,5 mg einmal täglich und ab einem Körpergewicht von 50 kg auf 5 mg einmal täglich begrenzt.

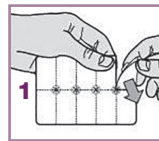
Wie Volibris einzunehmen ist

Am besten nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser. Teilen, zerstoßen oder kauen Sie die Tablette nicht. Sie können Volibris mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

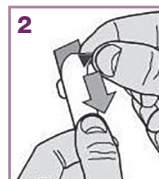
Entnahme einer Tablette aus einer Blisterpackung (nur 5 mg und 10 mg Tabletten)

Diese Tabletten werden in einer speziellen Verpackung geliefert, um einer Entnahme der Tabletten durch Kinder vorzubeugen.

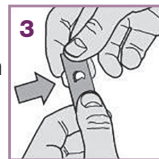
1 Trennen Sie eine Tablette ab: Reißen Sie einen Streifen entlang der Ausstanzung von der Durchdrückpackung ab.



2 Ziehen Sie die Außenschicht ab: Beginnen Sie am farblich markierten Ende, legen Sie die Außenschicht frei und lösen Sie diese von der Aussparung ab.



3 Drücken Sie die Tablette heraus: Drücken Sie behutsam ein Ende der Tablette durch den Folienüberzug.



Volibris 2,5 mg Tabletten werden in einer Flasche geliefert, nicht in einer Blisterpackung.

Wenn Sie eine größere Menge von Volibris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Volibris Filmtabletten eingenommen haben, können Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Hautrötungen, Schwindel, Übelkeit (Unwohlsein) oder niedriger Blutdruck, der zu Benommenheit führen kann, mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten:

→ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat,** wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Volibris vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Volibris vergessen haben, nehmen Sie die Tablette einfach, sobald Sie daran denken. Danach setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis auf einmal, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Volibris abbrechen

Volibris ist ein Arzneimittel, das Sie langfristig anwenden müssen, um Ihre PAH kontrollieren zu können.

→ **Beenden Sie die Einnahme von Volibris nur, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt vereinbart haben.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Allergische Reaktionen

Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Es kann sein, dass Sie:

- einen Hautausschlag oder Juckreiz und Schwellungen bemerken (gewöhnlich sind Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen betroffen), die Ihnen das Atmen oder das Schlucken erschweren können.

Schwellungen (Ödeme), insbesondere an Knöcheln und Füßen

Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen kann.

Herzschwäche

Diese beruht darauf, dass das Herz nicht genug Blut auspumpt. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Die Symptome umfassen:

- Kurzatmigkeit
- extreme Müdigkeit
- Schwellungen in den Knöcheln und Beinen.

Verminderte Zahl roter Blutzellen (Anämie)

Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Manchmal erfordert dies eine Bluttransfusion. Die Symptome umfassen:

- Müdigkeit und Schwäche
- Kurzatmigkeit
- allgemeines Unwohlsein.

Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Die Symptome umfassen:

- Benommenheit.

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,** wenn Sie (oder Ihr Kind) diese Nebenwirkungen bemerken oder wenn diese plötzlich nach der Einnahme von Volibris auftreten.

Es ist wichtig, dass regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um zu kontrollieren, ob die Zahl Ihrer roten Blutzellen normal ist und ob Ihre Leber richtig arbeitet. **Lesen Sie unbedingt auch die Informationen in Abschnitt 2** unter „Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein“ und „Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet“.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Palpationen (rascher oder unregelmäßiger Herzschlag)
- Verschlechterung der Kurzatmigkeit kurz nach Beginn der Behandlung mit Volibris

- Laufende oder verstopfte Nase, Schleimhautschwellungen oder Schmerzen in den Nasennebenhöhlen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit.

In Kombination mit Tadalafil (ein anderes PAH-Medikament)

Zusätzlich zu oben Genanntem:

- Hautrötungen
- Erbrechen
- Brustschmerzen / Unbehagen.

Häufig

 (können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen oder andere Veränderungen des Sehens
- Ohnmacht
- Anormale Leberwerte im Bluttest
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Brustschmerzen oder Unbehagen
- Hautrötungen
- Erbrechen
- Schwäche
- Nasenbluten
- Hautausschlag.

In Kombination mit Tadalafil

Zusätzlich zu oben Genanntem (außer anormale Leberwerte im Bluttest):

- Klingeln in den Ohren (*Tinnitus*).

Gelegentlich

 (können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen)

- Leberschädigung
- Entzündung der Leber, verursacht durch die körpereigene Abwehr (*Autoimmunhepatitis*).

In Kombination mit Tadalafil

- Plötzlicher Hörverlust.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass diese den oben beschriebenen Nebenwirkungen bei Erwachsenen entsprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Für Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Für Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Volibris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Volibris enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambrisentan.

Jede Filmtablette enthält 2,5 mg, 5 mg oder 10 mg Ambrisentan.

Für die 2,5 mg Tabletten:

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350 und Phospholipide aus Sojabohnen (E322).

Für die 5 mg oder 10 mg Tabletten:

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Phospholipide aus Sojabohnen (E322) und Allurarot-Aluminium-Komplex (E129).

Wie Volibris aussieht und Inhalt der Packung

Die Volibris 2,5 mg Filmtablette (Tablette) ist eine weiße, 7 mm große, runde, konvexe Tablette mit der Prägung „GS“ auf der einen und „K11“ auf der anderen Seite.

Die Volibris 5 mg Filmtablette (Tablette) ist eine hellrosa, 6,6 mm große, eckige, konvexe Tablette mit der Prägung „GS“ auf der einen und „K2C“ auf der anderen Seite.

Die Volibris 10 mg Filmtablette (Tablette) ist eine dunkelrosa, 9,8 mm × 4,9 mm große, ovale, konvexe Tablette mit der Prägung „GS“ auf der einen und „KE3“ auf der anderen Seite.

Volibris ist als 2,5 mg Filmtabletten in Flaschen erhältlich. Jede Flasche enthält 30 Tabletten.

Volibris ist als 5 mg und 10 mg Filmtabletten in Einzeldosis-Blisterverpackungen mit 10×1 oder 30×1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

VOLIBRIS ist eine Marke von Gilead Sciences, Inc.

©2021 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

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

Niederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Österreich

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