

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Volibris 5 mg филмирани таблетки Volibris 10 mg филмирани таблетки

амбрисентан (ambrisentan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Volibris и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Volibris
3. Как да приемате Volibris
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Volibris
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Volibris и за какво се използва

Volibris съдържа активното вещество амбрисентан. Той принадлежи към група лекарства, наречени други антихипертензивни средства (използвани за лечение на високо кръвно налягане).

Volibris се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) при възрастни. БАХ представлява повишено кръвно налягане в кръвоносните съдове (белодробните артерии), които пренасят кръв от сърцето към белите дробове. При хора с БАХ тези артерии стават по-тесни и сърцето трябва да работи повече, за да изпомпва кръвта през тях. Това е причина хората да се чувстват изморени, замаяни и да имат задух.

Volibris разширява белодробните артерии, като по този начин улеснява сърцето да изпомпва кръв през тях. Това понижава кръвното налягане и облекчава симптомите.

Volibris може също да се използва в комбинация с други лекарства, прилагани за лечение на БАХ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Volibris

Не приемайте Volibris:

- ако сте **алергични** към амбрисентан, соя или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте **бременна**, ако **планирате да забременеете** или ако **има възможност да забременеете**, защото не използвате надеждни методи за предпазване (контрацепция). Моля прочетете информацията в раздел „Бременност“.
- ако **кърмите**. Моля прочетете информацията в раздел „Кърмене“.

- ако **имате заболяване на черния дроб**. Кажете на Вашия лекар, който ще реши дали това лекарство е подходящо за Вас.
- ако имате **разрастване на съединителна тъкан в белите дробове**, с неизвестен произход (идиопатична белодробна фиброза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако имате:

- чернодробни проблеми
- анемия (намален брой червени кръвни клетки).
- подуване на ръцете, глезените или стъпалата, причинено от течност (*периферен оток*)
- заболяване на белия дроб, при което вените в белите дробове са блокирани (*белодробна венооклузивна болест*).

→ **Вашият лекар** ще реши дали Volibris е подходящ за Вас.

Ще имате нужда от редовни изследвания на кръвта

Преди да започнете прием на Volibris и на редовни интервали, докато го приемате, Вашият лекар ще Ви прави кръвни изследвания за да провери:

- дали имате анемия
- дали Вашият черен дроб функционира правилно.

→ Важно е редовно да Ви се правят кръвни изследвания, докато приемате Volibris.

Признаците, че черният Ви дроб може да не функционира правилно, включват:

- загуба на апетит
- гадене
- повръщане
- висока температура (треска)
- болка в стомаха (корема)
- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница)
- потъмняване на урината
- сърбеж по кожата.

Ако забележите някои от тези признаци:

→ **Кажете незабавно на Вашия лекар.**

Деца и юноши

Volibris не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността при тази възрастова група не са установени.

Други лекарства и Volibris

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вашият лекар може да коригира дозата на Volibris, ако започнете да приемате циклоспорин А (лекарство, използвано след трансплантация или за лечение на псориазис).

Ако приемате рифампицин (антибиотик, използван за лечение на тежки инфекции) Вашият лекар ще Ви наблюдава, когато започнете прием на Volibris.

Вашият лекар може да Ви наблюдава, ако приемате други лекарства (напр. илопрост, епопростенол, силденафил), използвани за лечение на БАХ.

→ **Уведомете Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате някое от тези лекарства.

Бременност

Volibris може да увреди неродено дете, заченото преди, по време на лечението или скоро след него.

→ **Ако е възможно да забременеете, използвайте надежден метод за предпазване** (контрацепция), докато приемате Volibris. Кажете на Вашия лекар за това.

→ **Не приемайте Volibris, ако сте бременна или планирате да забременеете.**

→ **Ако забременеете или мислите, че можете да забременеете**, докато приемате Volibris, **незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**

Ако сте жена, която може да забременее, Вашият лекар ще поиска да си направите тест за бременност преди да започнете да приемате Volibris, и периодично по време на приема на това лекарство.

Кърмене

Не е известно дали Volibris преминава в кърмата.

→ **Не кърмете, докато приемате Volibris.** Кажете на Вашия лекар за това.

Фертилитет

Ако сте мъж, който приема Volibris, има вероятност това лекарство да понижи броя на сперматозоидите Ви. Обърнете се към Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или това Ви безпокои.

Шофиране и работа с машини

Volibris може да причини нежелани реакции като ниско кръвно налягане, замаяност, умора (вижте точка 4), които могат да окажат влияние върху способността за шофиране или работа с машини. Симптомите на заболяването Ви също могат да предизвикат отслабване на способностите Ви за шофиране или работа с машини.

→ **Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.**

Volibris съдържа лактоза, лецитин (соя) и алура червен АС алуминиев лак (E129)

Volibris таблетки съдържа малки количества захар, наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари:

→ **Обърнете се към Вашия лекар**, преди да започнете приема на Volibris.

Volibris таблетки съдържа лецитин, получен от соя. Ако сте алергични към соя, не приемайте това лекарство (вж. точка 2 „Не приемайте Volibris”).

Volibris таблетки съдържа багрилото алура червен АС алуминиев лак (E129), което може да причини алергични реакции (вж. точка 4).

3. Как да приемате Volibris

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, питайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Volibris да приемате

Обичайната доза Volibris е една таблетка от 5 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви до 10 mg веднъж дневно.

Ако приемате циклоспорин А, не вземайте повече от една таблетка Volibris от 5 mg, веднъж дневно.

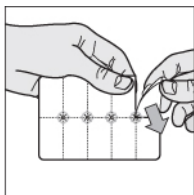
Как да приемате Volibris

Най-добре е да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден. Погълвайте таблетката цяла, с чаша вода. Недейте да разделяте, разтрошавате или дъвчете таблетката. Може да приемате Volibris със или без храна.

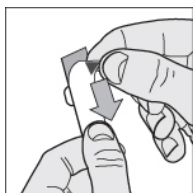
Изваждане на таблетка

Тези таблетки имат специална опаковка, която предпазва от отваряне от деца.

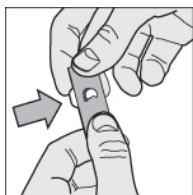
1. **Отделете една таблетка:** откъснете по дължината на пунктирните линии, за да отделите едно “гнездо” от блистера.



2. **Отстранете външния слой:** започнете от оцветения ъгъл, повдигнете слоя и го отстранете от гнездото.



3. **Издадете таблетката:** леко натиснете едната страна на таблетката през фолиото.



Ако сте приели повече от необходимата доза Volibris

Ако сте приели твърде много таблетки, може да е по-вероятно да получите нежелани реакции, като главоболие, зачервяване, замаяност, гадене или ниско кръвно налягане, което може да доведе до прималяване:

→ **Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте приели повече таблетки от предписаното.**

Ако сте пропуснали да приемете Volibris

Ако забравите да приемете доза Volibris, приемете таблетката веднага след като си спомните и продължете да приемате следващите дози както преди.

→ **Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.**

Не спирайте да приемате Volibris без съвета на Вашия лекар
Лечението с Volibris Ви е необходимо, за да контролирате Вашата БАХ.

→**Не спирайте приема на Volibris, докато не обсъдите това с Вашия лекар.**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които Вие и Вашият лекар трябва да следите:

Алергични реакции

Това е честа нежелана реакция, която може да засегне **до един на 10** души. Може да забележите обрив или сърбеж и подуване (обикновено на лицето, устните, езика или гърлото), което може да предизвика трудности при дишането или преглъщането.

Подуване (оток), особено на глезените и стъпалата

Това е много честа нежелана реакция, която може да засегне **повече от един на 10** души.

Сърдечна недостатъчност

Дължи се на невъзможността на сърцето да изпомпва достатъчно кръв, което води до задух, голяма умора и подуване на глезените и краката. Това е честа нежелана реакция, която може да засегне **до един на 10** души.

Анемия (намален брой на червените кръвни клетки)

Това е заболяване на кръвта, което може да причини умора, слабост, задух и общо неразположение. Понякога това налага преливане на кръв. Това е много честа нежелана реакция, която може да засегне **повече от един на 10** души.

Хипотония (ниско кръвно налягане)

Това може да причини замаяване. Това е честа нежелана реакция, която може да засегне **до един на 10** души.

→**Уведомете Вашия лекар незабавно**, ако получите някоя от тези нежелани реакции или ако те настъпят внезапно след прием на Volibris.

Важно е редовно да Ви се правят кръвни изследвания, за да се провери за поява на анемия и дали черният Ви дроб функционира правилно. **Уверете се, че сте прочели и информацията в точка 2** „Ще имате нужда от редовни изследвания на кръвта” и „Признаците, че черният Ви дроб може да не функционира правилно”.

Другите нежелани реакции, включват

Много чести нежелани реакции:

- главоболие
- замаяност
- палпитации (ускорен или неправилен сърдечен ритъм)
- влошаване на задуха скоро след започване на лечението с Volibris
- хрема или запушен нос, запушване или болка в синусите
- гадене
- диария

- усещане за умора

В комбинация с тадалафил (друго лекарство за БАХ)

В допълнение към посоченото по-горе:

- зачервяване на кожата
- повръщане
- обрив
- болка в гърдите/дискомфорт.

Чести нежелани реакции:

- замъглено зрение или други промени в зрението
- прилошаване
- отклонения в резултатите от кръвните изследвания за чернодробната функция
- хрема
- запек
- болка в стомаха (корема)
- болка в гърдите или дискомфорт
- зачервяване на кожата
- повръщане
- усещане за слабост
- кръвотечение от носа
- обрив.

В комбинация с тадалафил

В допълнение към посоченото по-горе, освен отклонения в резултатите от кръвните изследвания за чернодробната функция:

- шум в ушите (*тинитус*) само при прием на комбинираното лечение.

Нечести нежелани реакции:

- увреждане на черния дроб
- възпаление на черния дроб, причинено от собствената защита на организма (*автоимунен хепатит*).

В комбинация с тадалафил

- внезапна загуба на слуха.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Volibris

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Volibris

Активното вещество е амбрисентан.
Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg или 10 mg.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, поливинилов алкохол, талк (E553b), титанов диоксид (E171), макрогол 3350, лецитин (соя) (E322) и алура червен АС алуминиев лак (E129).

Как изглежда Volibris и какво съдържа опаковката

Volibris 5 mg филмирана таблетка (таблетка) е светлорозова, квадратна, изпъкнала с надпис "GS" от едната страна и "K2C" от другата.

Volibris 10 mg филмирана таблетка (таблетка) е тъмнорозова, овална, изпъкнала с надпис "GS" от едната страна и "KE3" от другата.

Volibris се доставя като 5 mg и 10 mg филмирани таблетки в еднодозови блистерни опаковки, съдържащи 10 x 1 или 30 x 1 таблетка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Великобритания

Производител

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

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
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: + 34 902 202 700
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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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 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

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
recepacia.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

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2017

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.