

Bipacksedel: Information till användaren

Volibris

2,5 mg, 5 mg, 10 mg filmdragerade tabletter
ambrisentan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Volibris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Volibris
3. Hur du tar Volibris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Volibris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Volibris är och vad det används för

Volibris innehåller den aktiva substansen ambrisentan . Det hör till en grupp läkemedel som kallas övriga antihypertensiva medel (används för att behandla högt blodtryck).

Det används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (PAH) hos vuxna, ungdomar och barn från 8 års ålder. PAH är högt blodtryck i de blodkärl (lungartärerna) som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Hos personer med PAH blir dessa artärer trängre så att hjärtat måste arbeta hårdare för att pumpa blod genom dem. Detta gör att man känner sig trött, yr och andfådd.

Volibris vidgar lungartärerna och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Detta sänker blodtrycket och lindrar symtomen.

Volibris kan även användas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla PAH.

2. Vad du behöver veta innan du tar Volibris

Ta inte Volibris

- om du är **allergisk** mot ambrisentan, soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du är gravid**, om du **planerar att bli gravid** eller om du **kan bli gravid** eftersom du inte använder ett tillförlitligt preventivmedel. Läs informationen under "Graviditet"
- om du **ammar**. Läs informationen under "Amning"
- om du har **leversjukdom**. Tala med din läkare som bestämmer om detta läkemedel är lämpligt för dig
- om du har **ärrbildning på lungorna**, av okänd orsak (idiopatisk lungfibros).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel:

- om du har leverproblem
- om du har anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- om du har svullna händer, anklar eller fötter orsakat av vätskeansamling (*perifert ödem*)
- om du har lungsjukdom som innebär att venerna i lungorna är blockerade (*pulmonell veno-okklusiv sjukdom*).

→ **Din läkare bestämmer** om Volibris är lämpligt för dig.

Du behöver ta blodprov regelbundet

Innan du börjar ta Volibris och regelbundet under tiden du tar det, kommer läkaren att ta blodprov för att kontrollera:

- om du har anemi
- om din lever fungerar som den ska.

→ Det är viktigt att du lämnar dessa regelbundna blodprover så länge du tar Volibris.

Tecken på att din lever kanske inte fungerar som den ska är till exempel:

- aptitförlust
- illamående
- kräkningar
- feber
- magont
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot)
- mörkfärgad urin
- klåda i huden.

Om du upptäcker något av dessa tecken:

→ **Tala om det för din läkare omedelbart.**

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 8 års ålder eftersom säkerhet och effekt inte är känd för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Volibris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du börjar ta **ciklosporin A** (ett läkemedel som används efter transplantation eller för att behandla psoriasis) kan din läkare behöva justera din dos Volibris.

Om du tar **rifampicin** (ett antibiotikum som används för att behandla allvarliga infektioner) kommer din läkare att kontrollera dig tätare när du börjar ta Volibris.

Om du tar andra läkemedel som används för att behandla PAH (t.ex. iloprost, epoprostenol, sildenafil) kan din läkare behöva kontrollera dig tätare.

→ **Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om du tar något av dessa läkemedel.

Graviditet

Volibris kan skada det ofödda barnet om du blivit gravid före, under eller strax efter behandling.

→ **Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel** under tiden du tar Volibris. Diskutera det här med din läkare.

→ **Ta inte Volibris om du är gravid eller planerar att bli gravid.**

→ **Om du blir gravid eller misstänker att du kan vara gravid** under tiden du tar Volibris, **kontakta omedelbart läkare.**

Om du är kvinna och kan bli gravid kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest innan du börjar ta Volibris och regelbundet under tiden du tar Volibris.

Amning

Det är inte känt om den aktiva substansen i Volibris kan gå över i bröstmjölk.

→ **Amma inte under tiden du tar Volibris.** Diskutera det här med din läkare.

Fertilitet

Om du är man och tar Volibris kan det finnas en risk att Volibris minskar antalet spermier. Tala med din läkare om du har några frågor gällande detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Volibris kan ge biverkningar, som till exempel lågt blodtryck, yrsel, trötthet (se avsnitt 4) vilka kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Symtomen på din sjukdom kan också göra dig mindre lämpad att framföra fordon eller använda maskiner.

→ **Kör inte något fordon och använd inte maskiner om du inte känner dig bra.**

Volibris innehåller laktos

Volibris tabletter innehåller små mängder av en sockerart som kallas laktos. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter:

→ **Kontakta din läkare** innan du tar detta läkemedel.

Volibris innehåller lecitin som kommer från soja

Om du är allergisk mot soja, ta inte detta läkemedel (se avsnitt 2 "Ta inte Volibris").

Volibris 5 mg och 10 mg tabletter innehåller ett färgämne som heter allurarött AC aluminiumlack (E129)

Detta kan ge allergiska reaktioner (se avsnitt 4).

Volibris innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Volibris

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Volibris du ska ta

Vuxna

Den vanliga dosen Volibris är en 5 mg tablett en gång om dagen. Läkaren kan bestämma att öka dosen till 10 mg en gång om dagen.

Om du tar ciklosporin A, ta inte mer än en 5 mg tablett Volibris en gång dagligen.

Ungdomar och barn i åldern 8 år till yngre än 18 år

Vanlig startdos av Volibris	
Väger 35 kg eller mer	En 5 mg tablett en gång dagligen
Väger minst 20 kg och mindre än 35 kg	En 2,5 mg tablett en gång dagligen

Läkaren kan besluta att öka dosen. Det är viktigt att barn kommer till sina regelbundna läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras i takt med att de blir äldre eller ökar i vikt.

Vid samtidigt intag av ciklosporin A kommer dosen av Volibris för ungdomar och barn som väger mindre än 50 kg att begränsas till 2,5 mg en gång dagligen eller 5 mg en gång dagligen om de väger 50 kg eller mer.

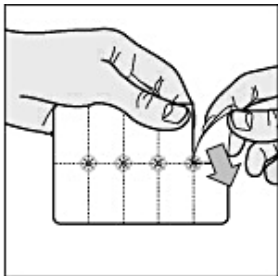
Hur du tar Volibris

Det är bäst att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Svälj tabletten hel med ett glas vatten. Tabletten ska inte delas, krossas eller tuggas. Du kan ta Volibris med eller utan mat.

Att ta ut en tablett från en blisterkarta (endast 5 mg och 10 mg tabletter)

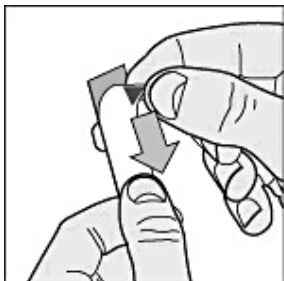
Tabletterna tillhandahålls i speciella förpackningar för att förhindra att barn tar ut dem.

- 1.** **Ta loss en tablett:** riv längs den perforerade linjen för att ta loss en blisterficka från kartan.



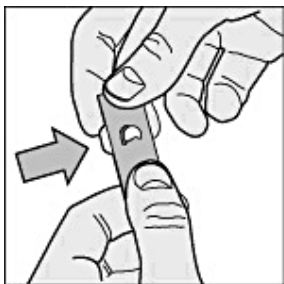
2.

Dra av ytterhöljet: börja vid det färgade hörnet, lyft upp och dra längs blisterfickan.



3.

Tryck ut tabletten: tryck försiktigt ena änden av tabletten genom foliehöljet.



Volibris 2,5 mg är förpackade i en burk, inte blisterkartor.

Om du har tagit för stor mängd av Volibris

Om du tar för många tabletter är risken större att du får biverkningar såsom huvudvärk, blodvallningar, yrsel, illamående eller lågt blodtryck vilket kan orsaka yrsel.

→ Fråga läkare eller apotekspersonal om råd om du tar fler tabletter än ordinerat.

Om du har glömt att ta Volibris

Om du har glömt att ta en dos Volibris, ta den så snart som möjligt. Fortsätt sedan att ta medicinen enligt föreskrift.

→ Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar att använda Volibris

Volibris är en behandling som du måste fortsätta att ta för att kontrollera din PAH.

→ Sluta inte ta Volibris utan att du har kommit överens om det med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala om för din läkare om du får något av följande:

Allergiska reaktioner

Detta är en vanlig biverkan som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare. Du kan få utslag eller klåda och svullnad (vanligtvis i ansikte, läppar, tunga eller hals), vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter.

Svullnad (ödem), speciellt av anklar och fötter

Detta är en mycket vanlig biverkan som kan förekomma **hos fler än 1 av 10** användare.

Hjärtsvikt

Detta beror på att hjärtat inte pumpar ut tillräckligt med blod. Detta är en vanlig biverkning som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare. Symtomen inkluderar:

- andnöd
- extrem trötthet
- svullna anklar och ben.

Minskat antal röda blodkroppar (*anemi*)

Detta är en mycket vanlig biverkan som kan förekomma **hos fler än 1 av 10** användare. Ibland kräver detta en blodtransfusion. Symtomen inkluderar:

- trötthet och svaghet
- andnöd
- allmän sjukdomskänsla.

Lågt blodtryck (*hypotoni*)

Det är en vanlig biverkan som kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare. Symtomen inkluderar:

- yrsel.

→ **Tala omedelbart om för läkare** om du (eller ditt barn) får dessa biverkningar eller om de inträffar plötsligt efter att du (eller ditt barn) har använt Volibris.

Det är viktigt att du tar regelbundna blodprover, för att kontrollera om du har anemi och att din lever fungerar som den ska. **Se till att du också har läst informationen i avsnitt 2** under "Du behöver ta blodprov regelbundet" och "Tecken på att din lever kanske inte fungerar som den ska".

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare)

- huvudvärk
- yrsel
- hjärklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag)
- andnöd som förvärras strax efter att behandlingen med Volibris påbörjats
- rinnande eller täppt näsa, täpphet eller smärtor i bihålorna
- illamående
- diarré
- trötthet.

I kombination med tadalafil (ett annat läkemedel mot PAH)

Förutom de ovanstående:

- blodvallningar (hudrodnad)
- kräkningar
- smärtor/obehag i bröstet.

Vanliga (kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare)

- dimsyn eller andra synförändringar
- svimning
- onormala resultat på blodprov för leverfunktion
- rinnande näsa
- förstoppning
- magont
- bröstsmärta eller obehag
- blodvallningar (hudrodnad)
- kräkningar
- svaghetskänsla
- näsblod
- hudutslag.

I kombination med tadalafil (ett annat läkemedel mot PAH)

Förutom de ovanstående, (undantaget onormala leverfunktionsvärden:

- tinnitus (öronsusningar).

Mindre vanliga (kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare)

- leverskada
- inflammation i levern orsakad av kroppens eget immunförsvar (*autoimmun hepatit*).

I kombination med tadalafil

- plötslig hörselnedsättning.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Dessa förväntas vara liknande som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Volibris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ambrisentan

Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg ambrisentan.

För 2,5 mg tabletter:

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, talk, titandioxid (E171), makrogol och lecitin (soja) (E322).

För 5 mg och 10 mg tabletter:

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, talk, titandioxid (E171), makrogol, lecitin (soja) (E322) och allurarött AC aluminiumlack (E129).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Volibris 2,5 mg filmdragerad tablett (tablett) är en vit, 7 mm rund, konvex tablett med "GS"präglat på ena sidan och "K11" på den andra sidan.

Volibris 5 mg filmdragerad tablett (tablett) är en 6,6 mm ljusrosa, fyrkantig, konvex tablett med "GS"präglat på ena sidan och "K2C" på den andra sidan.

Volibris 10 mg filmdragerad tablett (tablett) är en 9,8 mm × 4,9 mm mörkrosa, oval, konvex tablett med "GS"präglat på ena sidan och "KE3" på den andra sidan.

Volibris finns som 2,5 mg filmdragerade tabletter i burkar. Varje burk innehåller 30 tabletter.

Volibris finns som 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter i endosblisterförpackningar om 10 x 1 eller 30 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

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 (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

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

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) LimitedTel:
+ 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

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 (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited.
Tel: + 386 80688869

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-14

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>. Där finns också länkar till andra hemsidor rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar