



Volibris®

5 mg filmomhulde tabletten
 10 mg filmomhulde tabletten
 ambrisentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
- Hoe neemt u dit middel in?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Aanvullende informatie

1 Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Volibris wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (PAH) te behandelen. PAH is een hoge bloeddruk in de bloedvaten (de longslagaders) waar bloed door 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 verwijdert de longslagaders, zodat het hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Dit verlaagt de bloeddruk en geeft een verlichting van de symptomen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6
- als u zwanger bent, als u zwanger wilt worden of als u zwanger zou kunnen worden omdat u geen betrouwbare vorm van anticonceptie gebruikt (contraceptie). Lees alstublieft de informatie onder de kop 'Zwangerschap en borstvoeding' als u borstvoeding geeft
- als u een leveraandoening heeft. Bespreek met uw arts of Volibris geschikt is voor u
- als u jonger dan 18 jaar bent
- als u littekens heeft op de longen door onbekende oorzaak (idiopathische pulmonale fibrose)

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

→ Vertel het uw arts en gebruik geen Volibris.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u bloedarmoede heeft (een verminderd aantal rode bloedcellen).

→ Vertel het uw arts, die 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 het te controleren:

- of u bloedarmoede heeft (een verminderd aantal rode bloedcellen)
- 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Volibris nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

→ Vertel het uw arts of apotheker als u dit gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

→ Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbaar anticonceptiemiddel (contraceptie) 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 Volibris.

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

Borstvoeding

Het is niet bekend of Volibris bij de mens in de moedermelk wordt uitgescheiden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Volibris invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken. Het kan echter bijwerkingen geven zoals hoofdpijn (zie rubriek 4), en de symptomen van uw toestand kunnen er ook voor zorgen dat u zich niet goed genoeg voelt om auto te rijden.

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

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden
 Volibris tabletten bevatten kleine hoeveelheden van een suiker genaamd lactose. Als u een intolerantie voor lactose of andere suikers heeft:

→ Vertel het uw arts voordat u Volibris gaat gebruiken.

Volibris tabletten bevatten de azokleurstof allurarood AC aluminiumlak (E129), die allergische reacties kan veroorzaken (zie rubriek 4).

3 Hoe neemt u dit middel in?

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

Hoeveel Volibris moet u gebruiken

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.

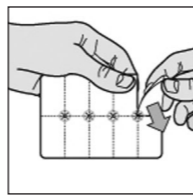
Hoe wordt Volibris ingenomen

Het is het beste om uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Kauw niet op de tablet en breek deze niet door. Volibris kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

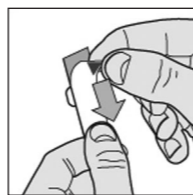
Een tablet uit de verpakking halen

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

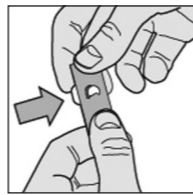
- Verwijder één tabletvakje; scheur (of knip) langs de perforatie van het vakje om één tabletvakje van de strip los te maken.



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



- Druk de tablet eruit: druk zachtjes één kant van de tablet door de folielaag.



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wat u moet doen als u meer van Volibris heeft ingenomen dan u zou mogen:

→ Vraag uw arts of apotheker om advies.

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

Stop niet met het gebruik van Volibris zonder dit met uw arts te bespreken. 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.

4 Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen die met Volibris worden behandeld:

- zwellings (oedeem), in het bijzonder van de enkels en voeten. Als u deze bijwerking opmerkt, neem dan contact op met uw arts.
- hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen die met Volibris worden behandeld:

- hartfalen (gepaard met opzwellen/vocht vasthouden)
- anemie (een afgenomen hoeveelheid rode bloedcellen), die vermoeidheid, zwakte, kortademigheid en zich in het algemeen niet lekker voelen kan veroorzaken. In sommige gevallen is een bloedtransfusie noodzakelijk
- lage bloeddruk
- afwijkende resultaten van de leverfunctiewaarden in bloedtesten
- verergering van kortademigheid vlak na het starten met het gebruik van Volibris
- een loopneus of een verstopte neus, congestie of bijholtepijn
- constipatie
- pijn in uw maag (buik)
- pijn op de borst/ongemak
- overmatig blozen (roodheid van de huid)
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- misselijkheid of braken
- duizeligheid
- diarree
- zich moe of zwak voelen
- bloedneus

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen die met Volibris worden behandeld:

- flauwvallen
- allergische reacties. Het kan zijn dat u uitslag of jeuk en zwelling (gewoonlijk van het gezicht, de lippen, de tong of de keel) opmerkt, die moeilijkheden bij ademhalen of slikken kunnen veroorzaken
- leverschade
- ontsteking van de lever veroorzaakt door de eigen afweer van het lichaam (auto-immunhepatitis)

→ Vertel het uw arts direct als u een van deze tekenen krijgt of als ze plotseling optreden nadat u Volibris hebt ingenomen.

Het is belangrijk dat uw bloed regelmatig onderzocht wordt, om na te gaan of u bloedarmoede heeft en of uw lever goed werkt. **Zorg dat u ook de informatie in rubriek 2 gelezen hebt** onder de kopjes 'Uw bloed moet regelmatig onderzocht worden' en 'Tekenen die aangeven dat uw lever mogelijk niet goed werkt'.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de blister. 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6 Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ambrisentan (5 mg of 10 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, talk (E553b), titaniumdioxide (E171), macrogol/polyethyleen glycol 3350, lecithine (soja) (E322) en allurarood AC aluminiumlak (E129).

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

Volibris 5 mg is een lichtroze, vierkante, convexe tablet met aan de ene zijde de markering "GS" en aan de andere zijde "K2C".

Volibris 10 mg is een dieproze, ovale, convexe tablet met aan de ene zijde de markering "GS" en aan de andere zijde "KE3".

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

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Glaxo Group Ltd
 Greenford
 Middlesex UB6 0NN
 Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

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

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Volibris®

5 mg Filmtabletten
10 mg Filmtabletten
Ambrisentan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was ist Volibris und wofür wird es angewendet?
- 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Volibris beachten?
- 3 Wie ist Volibris einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Volibris aufzubewahren?
- 6 Weitere Informationen

1 Was ist Volibris und wofür wird es angewendet?

Volibris wird zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) 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.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Volibris beachten?

Nehmen Sie Volibris nicht ein:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ambrisentan, Soja oder einen der sonstigen Bestandteile von Volibris sind (siehe Liste in Abschnitt 6).
- 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 und Stillzeit“.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird entscheiden, ob Volibris für Sie geeignet ist.
- wenn Sie noch nicht 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie Vernarbungen der Lunge unbekannter Ursache haben (idiopathische pulmonale Fibrose).

Wenn einer der genannten Punkte bei Ihnen zutrifft:

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Volibris nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Volibris ist erforderlich:

- wenn Sie an Anämie leiden (verminderte Zahl roter Blutzellen).

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird entscheiden, ob Volibris für Sie geeignet ist.

Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein.

Vor Beginn der Behandlung mit Volibris sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen Blut abnehmen, um zu untersuchen:

- ob Sie eine Anämie haben (verminderte Zahl roter Blutzellen)
- ob Ihre Leber richtig arbeitet.

→ Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Volibris einnehmen.

Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Bauchschmerzen
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Zeichen bei sich bemerken:

→ Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Volibris mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, oder wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, auch wenn es sich um pflanzliche oder sonstige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis von Volibris anpasst, wenn Sie beginnen Cyclosporin A einzunehmen (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Psoriasis eingesetzt wird).

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie dies einnehmen.

Schwangerschaft

Volibris kann ein ungeborenes Kind schädigen, das vor, während oder kurz nach der Behandlung empfangen wurde.

→ Wenn Sie schwanger werden können, verwenden Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption), solange Sie Volibris einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

→ Nehmen Sie Volibris nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

→ Wenn Sie während der Behandlung mit Volibris schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Bei Frauen, die schwanger werden können: Ihr Arzt wird Sie bitten, Schwangerschaftstests durchführen zu lassen, bevor Sie mit der Einnahme von Volibris beginnen, sowie regelmäßig während der Behandlung mit Volibris.

Bei Männern, die mit Volibris behandelt werden: Volibris wird möglicherweise zu einer Abnahme Ihrer Spermienzahl führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hierzu Fragen oder Bedenken haben.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Volibris in die Muttermilch übergeht.

→ Solange Sie Volibris einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Volibris die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Volibris kann jedoch Nebenwirkungen wie z. B. Kopfschmerzen hervorrufen (siehe Liste der möglichen Nebenwirkungen in Abschnitt 4) und auch die Symptome Ihrer Erkrankung können Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs herabsetzen.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Volibris

Volibris Filmtabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der als Lactose (Milchzucker) bezeichnet wird. Wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber Lactose oder anderen Zuckerarten haben:

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Volibris einnehmen.

Volibris Filmtabletten enthalten den Azofarbstoff Allurarot AC Aluminium Lake (E129), der allergische Reaktionen auslösen kann (siehe Abschnitt 4).

3 Wie ist Volibris einzunehmen?

Nehmen Sie Volibris immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wieviel Volibris Sie einnehmen sollen

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.

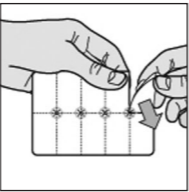
Wie Volibris einzunehmen ist

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

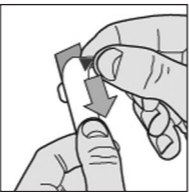
Entnahme einer Tablette

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

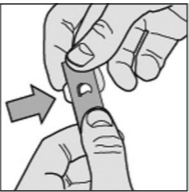
1. Trennen Sie eine Tablette ab: Reißen Sie einen Streifen entlang der Ausstanzung von der Durchdrückpackung ab.



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.



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

Wenn Sie versehentlich zu viel Volibris eingenommen haben:

→ Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 nicht zwei Dosen auf einmal, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Beenden Sie die Einnahme von Volibris nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

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.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten:

- Schwellungen (Ödeme), insbesondere an Knöcheln und Füßen. Wenn Sie diese Nebenwirkung bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.
- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten:

- Herzschwäche (verbunden mit Schwellungen/ Flüssigkeitseinlagerungen).
- Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen). Als Folge davon können Müdigkeit, Schwäche, Kurzatmigkeit und allgemeines Unwohlsein auftreten. Manchmal erforderte dies eine Bluttransfusion.
- Niedriger Blutdruck.
- Anormale Leberwerte im Bluttest.
- Verschlechterung der Kurzatmigkeit kurz nach Beginn der Behandlung mit Volibris.
- Laufende oder verstopfte Nase, Schleimhautschwellungen oder Schmerzen in den Nasennebenhöhlen.
- Verstopfung.
- Bauchschmerzen.
- Brustschmerzen oder Unbehagen.
- Hautrötungen.
- Palpitationen (rascher oder unregelmäßiger Herzschlag).
- Sich unwohl fühlen oder Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen).
- Schwindel.
- Durchfall.
- Sich müde oder schwach fühlen.
- Nasenbluten.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten:

- Ohnmacht.
- Allergische Reaktionen. Es kann sein, dass Sie einen Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen bemerken (gewöhnlich sind Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen betroffen), die Ihnen das Atmen oder das Schlucken erschweren können.
- Leberschädigung.
- Entzündung der Leber verursacht durch die körpereigene Abwehr (Autoimmunhepatitis).

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

Es ist wichtig, dass regelmäßige 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“.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Volibris aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Packung und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Volibris enthält

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambrisentan (5 mg oder 10 mg).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Macrogol/ Polyethylenglykol 3350, Sojalecithin (E322) und Allurarot AC Aluminium Lake (E129).

Wie Volibris aussieht und Inhalt der Packung

Die Volibris 5 mg-Tablette ist eine hellrosa, eckige, konvexe Tablette mit der Prägung „GS“ auf der einen und „K2C“ auf der anderen Seite.

Die Volibris 10 mg-Tablette ist eine dunkelrosa, ovale, konvexe Tablette mit der Prägung „GS“ auf der einen und „KE3“ auf der anderen Seite.

Volibris ist als 5 mg- und 10 mg-Filmtablette in Blisterpackungen mit 10 oder 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glaxo Group Ltd
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Deutschland

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 weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

България
ГласкоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@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

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

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

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

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2012

Geïntegreerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

VOLIBRIS is een geregistreerd Handelsmerk.
©2012 GlaxoSmithKline groep van bedrijven

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Es gibt auch Links zu anderen Websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

VOLIBRIS ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.
©2012 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

