Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Volibris 2,5 mg Filmtabletten
Volibris 5 mg Filmtabletten
Volibris 10 mg Filmtabletten
Ambrisentan

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

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

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
- 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.**

Kinder
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 8 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Einnahme von Volibris zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Wenn Sie **Rifampicin** einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung schwerer Infektionen) wird Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie Volibris zum ersten Mal einnehmen.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der PAH einnehmen (z. B. Iloprost, Epoprostenol, Sildenafil) kann es sein, dass Ihr Arzt Sie überwachen muss.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Volibris in die Muttermilch übergehen kann.

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

Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Volibris kann Nebenwirkungen, wie z. B. niedrigen Blutdruck, Schwindel, Müdigkeit (siehe Abschnitt 4) hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann. 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

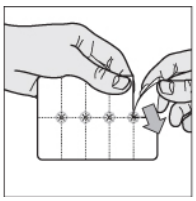
Ihr Arzt wird möglicherweise eine Erhöhung Ihrer Dosis anordnen. Es ist wichtig, dass Kinder ihre regelmäßigen Arzttermine wahrnehmen, da ihre Dosis mit steigendem Alter oder Gewicht angepasst werden muss.

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.

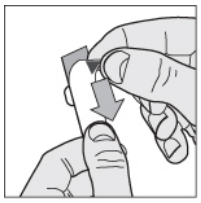
Wie Volibris einzunehmen ist
Am besten nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser. Teilen, zerstoßen oder kauen Sie die Tablette nicht. Sie können Volibris mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

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.

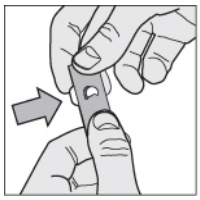
1. Trennen Sie eine Tablette ab: Reißen Sie einen Streifen entlang der Ausstanzung von der Durchdrückpackung ab.



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
- Palpitationen (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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. 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-Blisterpackungen 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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, 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
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

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals 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