

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Volibris 2,5 mg filmomhulde tabletten

Volibris 5 mg filmomhulde tabletten

Volibris 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

1. Wat is Volibris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. 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 verwijdt 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 verwekt.

→ **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.

Twijfelt 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.

Hoe wordt Volibris ingenomen

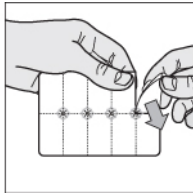
Het is het beste om uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Breek de tablet niet door, vermaal de tablet niet en kauw niet op de tablet. Volibris kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

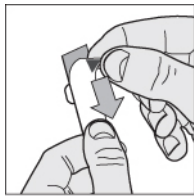
Deze tabletten zitten verpakt in een speciale verpakking om te voorkomen dat kinderen ze uit de verpakking kunnen halen.

1. Verwijder één tabletvakje; scheur (of knip) langs de perforatie van het vakje om één

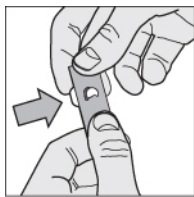
tabletvakje van de strip los te maken.



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



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



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 gebruik van dit geneesmiddel? Neem 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 ademen of slikken kan veroorzaken.

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 hoeveelheid 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:

- licht gevoel in het hoofd

→ **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*)

In combinatie met tadalafil

In aanvulling op het bovenstaande (met uitzondering van afwijkende bloedtestresultaten voor de leverfunctie):

- suizen in de oren (tinnitus)

Soms (bij maximaal 1 op de 100 personen)

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

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V***. 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, natriumcroscarmellose, 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, natriumcroscarmellose, 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 × 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 10×1 of 30×1 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

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:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334
info.lt@gsk.com

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

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 (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
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: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

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.