

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Volibris 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Volibris 5 mg comprimidos revestidos por película
Volibris 10 mg comprimidos revestidos por película
ambrisentano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Volibris e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Volibris
3. Como tomar Volibris
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Volibris
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Volibris e para que é utilizado

Volibris contém a substância ativa ambrisentano. Pertence ao grupo de medicamentos denominados outros anti-hipertensores (utilizados para tratar a pressão sanguínea elevada).

Este é usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (HAP) em adultos, adolescentes e crianças com 8 ou mais anos de idade. A HAP é pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos (as artérias pulmonares) que transportam o sangue do coração para os pulmões. Em pessoas com HAP, estas artérias ficam mais estreitas, pelo que o coração tem de trabalhar mais para bombear o sangue através delas. Isto faz com que as pessoas se sintam cansadas, com tonturas e falta de ar.

Volibris alarga as artérias pulmonares, tornando mais fácil para o coração bombear o sangue através delas. Isto baixa a pressão arterial e alivia os sintomas.

Volibris pode também ser utilizado em associação com outros medicamentos utilizados para tratar a HAP.

2. O que precisa de saber antes de tomar Volibris

Não tome Volibris:

- se tem **alergia** ao ambrisentano, soja, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- **se está grávida**, se está **a planear engravidar**, ou **se puder ficar grávida** por não estar a usar um método de controlo da natalidade seguro (contraceção). Por favor leia a informação na secção ‘Gravidez’
- se estiver a **amamentar**. Por favor leia a informação na secção ‘Amamentação’
- se tiver **doença do fígado**. Fale com o seu médico, que decidirá se este medicamento é adequado para si
- se tiver **cicatrizes nos pulmões**, de causa desconhecida (*fibrose pulmonar idiopática*).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento:

- se tiver problemas no fígado
- se tiver anemia (um reduzido número de glóbulos vermelhos)
- se tiver mãos, tornozelos ou pés inchados devido a retenção de fluidos (*edema periférico*)
- se tiver uma doença nos pulmões em que as veias dos pulmões estão bloqueadas (*doença veno-oclusiva pulmonar*).

→ **O seu médico irá decidir** se Volibris é adequado para si.

Irá necessitar de análises ao sangue regulares

Antes de começar a tomar Volibris, e em intervalos regulares enquanto estiver a tomá-lo, o seu médico irá realizar-lhe análises ao sangue para verificar:

- se tem anemia
- se o seu fígado está a trabalhar bem.

→ É importante que faça estas análises ao sangue regularmente durante o período em que estiver a tomar Volibris.

Sinais de que o seu fígado pode não estar a trabalhar bem incluem:

- perda de apetite
- sensação de má disposição (*náuseas*)
- estar mal disposto (*vómitos*)
- temperatura elevada (*febre*)
- dor no seu estômago (*abdómen*)
- amarelecimento da sua pele ou da cor branca dos seus olhos (*icterícia*)
- urina de cor escura
- comichão na pele.

Se notar qualquer um destes sinais:

→ **Informe o seu médico imediatamente.**

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 8 anos uma vez que não é conhecida a segurança e a eficácia neste grupo etário.

Outros medicamentos e Volibris

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se começar a tomar **ciclosporina A** (um medicamento usado após transplantes ou para tratamento da psoríase), o seu médico poderá necessitar de ajustar a sua dose de Volibris.

Se estiver a tomar **rifampicina** (um antibiótico utilizado para tratar infeções graves), o seu médico irá monitorizá-lo(a) quando começar a tomar Volibris.

Se estiver a tomar outros medicamentos para tratar a HAP (por exemplo, iloprost, epoprostenol, sildenafil), o seu médico poderá ter necessidade de o(a) monitorizar.

→ **Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a tomar algum destes medicamentos

Gravidez

Volibris pode ser prejudicial para os bebés se estes forem concebidos antes, durante ou logo após o tratamento.

→ **Se for possível que possa ficar grávida, use um método de controlo da natalidade seguro** (contraceção) enquanto estiver a tomar Volibris. Fale com o seu médico acerca disto.

→ **Não tome Volibris se estiver grávida ou a planejar engravidar.**

→ **Se engravidar ou pensar que pode estar grávida** enquanto estiver a tomar Volibris, **fale com o seu médico imediatamente.**

Se for uma mulher com possibilidade de engravidar, o seu médico irá pedir-lhe que faça um teste de gravidez antes de começar a tomar Volibris e regularmente enquanto estiver a tomar este medicamento.

Amamentação

Desconhece-se se a substância ativa de Volibris consegue passar para o leite materno.

→ **Não amamente enquanto estiver a tomar Volibris.** Fale com o seu médico acerca disto.

Fertilidade

Se for um homem e estiver a tomar Volibris, é possível que Volibris possa diminuir a sua contagem de esperma. Fale com o seu médico se tiver alguma questão ou preocupações relativamente a isto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Volibris pode causar efeitos indesejáveis, tais como diminuição da pressão sanguínea, tonturas, cansaço (ver secção 4) que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Os sintomas da sua condição podem também torná-lo(a) menos apto(a) para conduzir ou utilizar máquinas.

→ **Não conduza nem utilize máquinas se não se estiver a sentir bem.**

Volibris contém lactose

Os comprimidos de Volibris contêm pequenas quantidades de um açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares:

→ **Contacte o seu médico** antes de tomar este medicamento.

Volibris contém lecitina derivada da soja

Se for alérgico(a) à soja, não utilize este medicamento (ver secção 2 “Não tome Volibris”).

Volibris 5 mg e 10 mg comprimidos contém um corante chamado laca de alumínio de vermelho-allura AC (E129)

Pode causar reações alérgicas (ver secção 4).

Volibris contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Volibris

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a quantidade de Volibris a tomar

Adultos

A dose habitual de Volibris é de um comprimido de 5 mg, uma vez por dia. O seu médico pode decidir aumentar a sua dose para 10 mg, uma vez por dia.

Se tomar ciclosporina A, não tome mais do que um comprimido de 5 mg de Volibris, uma vez por dia.

Adolescentes e crianças com idades entre os 8 e menos de 18 anos

Dose inicial habitual de Volibris	
Pesando 35 kg ou mais	Um comprimido de 5 mg , uma vez por dia
Pesando, pelo menos 20 kg e menos de 35 kg	Um comprimido de 2,5 mg , uma vez por dia

O seu médico pode decidir aumentar a sua dose. É importante que as crianças estejam presentes nas suas consultas médicas regulares, uma vez que a sua dose precisa de ser ajustada à medida que crescem ou ganham peso.

Se tomado em associação com ciclosporina A, a dose de Volibris para adolescentes e crianças com peso inferior a 50 kg será limitada a 2,5 mg uma vez por dia, ou 5 mg uma vez por dia se pesarem 50 kg ou mais.

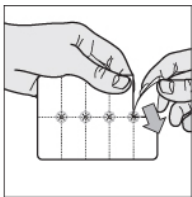
Como tomar Volibris

É melhor tomar o seu comprimido todos os dias à mesma hora. Engula o comprimido inteiro, com um copo de água, não divida, esmague ou mastigue o comprimido. Volibris pode ser tomado com ou sem alimentos.

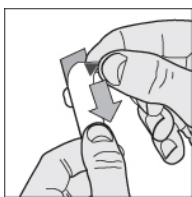
Retirar um comprimido de uma embalagem blister (apenas comprimidos de 5 mg e 10 mg)

Estes comprimidos vêm numa embalagem especial para impedir que as crianças os possam retirar.

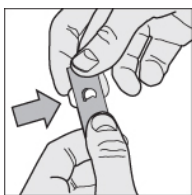
1. Separe um comprimido: rasgue ao longo das linhas de corte para separar uma "bolsa" das restantes.



2. Descasque a camada exterior: começando no canto colorido, levante e remova a parte que cobre a bolsa.



3. Retirar o comprimido: com cuidado, empurre uma extremidade do comprimido através da camada de cobertura.



Os comprimidos de 2,5 mg de Volibris são fornecidos num frasco, não numa embalagem blister.

Se tomar mais Volibris do que deveria

Se tomar muitos comprimidos, pode ficar mais suscetível a ter efeitos indesejáveis, tais como dores de cabeça, afrontamentos, tonturas, náuseas (sensação de má disposição) ou diminuição da pressão sanguínea que pode causar a sensação de cabeça leve.

→ **Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico**, se tomou mais comprimidos do que o que lhe foi prescrito.

Caso se tenha esquecido de tomar Volibris

Se se esquecer de tomar uma dose de Volibris, tome o comprimido assim que se lembrar e depois continue como anteriormente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Volibris

Volibris é um tratamento que irá necessitar de continuar a tomar para controlar a sua HAP.

→ **Não pare de tomar Volibris a não ser que tenha acordado parar o tratamento com o seu médico.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe o seu médico se tiver algum destes

Reações alérgicas

Estas são um efeito indesejável frequente que pode afetar **até 1 em 10** indivíduos. Pode notar:

- uma erupção cutânea ou comichão e inchaço (normalmente na face, lábios, língua ou garganta), o que pode causar dificuldade em respirar ou em engolir.

Inchaço (*edema*), especialmente dos tornozelos e pés

Este é um efeito indesejável muito frequente que pode afetar **mais de 1 em 10** indivíduos

Insuficiência cardíaca

Esta é devida ao coração não bombear sangue suficiente. Este é um efeito indesejável frequente que pode afetar até 1 em 10 indivíduos. Os sintomas incluem,

- falta de ar
- cansaço extremo
- inchaço dos tornozelos e pernas.

Número reduzido de glóbulos vermelhos (*anemia*)

Este é um efeito indesejável muito frequente que pode afetar **mais de 1 em 10** indivíduos. Por vezes requer uma transfusão de sangue. Os sintomas incluem:

- cansaço e fraqueza
- falta de ar
- sensação de mal-estar geral.

Pressão arterial baixa (*hipotensão*)

Este é um efeito indesejável frequente que pode afetar **até 1 em 10** indivíduos. Os sintomas incluem:

- sensação de cabeça leve.

→ **Informe o seu médico imediatamente** se notar (ou se o seu filho notar) estes efeitos ou se estes surgirem subitamente após tomar Volibris.

É importante que faça análises ao sangue regularmente, para verificar se tem anemia e se o seu fígado está a trabalhar bem. **Certifique-se que leu também a informação na secção 2**, incluída nos títulos 'Irá necessitar de análises ao sangue regulares' e 'Sinais de que o seu fígado pode não estar a trabalhar bem'.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar **mais de 1 em 10** indivíduos)

- dores de cabeça
- tonturas
- palpitações (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares)
- falta de ar com agravamento pouco tempo após iniciar Volibris
- corrimento nasal ou nariz entupido, congestão ou dor nos seios nasais
- sensação de má disposição (*náuseas*)
- diarreia
- sensação de cansaço.

Em associação com tadalafil (outro medicamento para a HAP)

Para além dos acima mencionados:

- afrontamentos (vermelhidão da pele)
- estar maldisposto (*vómitos*)
- dor/desconforto no peito

Frequentes (podem afetar **até 1 em 10** indivíduos)

- visão turva ou outras alterações da visão
- desmaio
- resultados anormais das análises sanguíneas para a função hepática
- corrimento nasal
- obstipação
- dor no seu estômago (*abdómen*)
- dor ou desconforto no peito
- afrontamentos (vermelhidão da pele)
- estar mal disposto (*vómitos*)
- sensação de fraqueza
- hemorragia nasal
- erupção cutânea

Em associação com tadalafil

Para além dos acima mencionados, (exceto resultados anormais das análises sanguíneas para a função hepática):

- zumbidos nos ouvidos (*acufenos*).

Pouco frequentes (podem afetar **até 1 em 100** indivíduos)

- lesão no fígado
- inflamação do fígado causada pelas defesas do próprio corpo (*hepatite autoimune*)

Em associação com tadalafil

- perda de audição repentina.

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes

Espera-se que sejam semelhantes aos listados acima para os adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos

indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Volibris

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Volibris

A substância ativa é o ambrisentano.

Cada comprimido revestido por película contém 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg de ambrisentano.

Para os comprimidos de 2,5 mg:

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol e lecitina (soja) (E322).

Para os comprimidos de 5 mg ou 10 mg:

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol, lecitina (soja) (E322) e laca de alumínio de vermelho-allura AC (E129).

Qual o aspeto de Volibris e conteúdo da embalagem

O comprimido revestido por película (comprimido) de Volibris 2,5 mg é branco, redondo, convexo, com 7 mm, com a gravação “GS” num dos lados e “K11” no outro.

O comprimido revestido por película (comprimido) de Volibris 5 mg é rosa-pálido, quadrado, convexo, com 6,6 mm, com a gravação “GS” numa das faces e “K2C” na outra face.

O comprimido revestido por película (comprimido) de Volibris 10 mg é rosa forte, oval, convexo, com 9,8 mm x 4,9 mm com a gravação “GS” num dos lados e “KE3” no outro.

Volibris é fornecido sob a forma de comprimidos revestidos por película de 2,5 mg em frascos. Cada frasco contém 30 comprimidos.

Volibris é fornecido sob a forma de comprimidos revestidos por película de 5 mg e 10 mg em embalagens blister com 10×1 ou 30×1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

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 8006500

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
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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.