

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Volibris 5 mg filmoovertrukne tabletter Volibris 10 mg filmoovertrukne tabletter

ambrisentan

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Volibris
3. Sådan skal du tage Volibris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Volibris indeholder det aktive lægemiddelstof ambrisentan. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "andre antihypertensiva" (der bruges til behandling af forhøjet blodtryk).

Det bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (PAH) hos voksne. Ved PAH er blodtrykket forhøjet i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne (lungearterierne). Disse blodkar er forsnævrede hos patienter med PAH, og hjertet skal derfor pumpe kraftigere for at få blod igennem. Dette medfører, at man føler sig træt, svimmel og har åndenød.

Volibris udvider blodkarrene til lungerne (lungearterierne) og gør det nemmere for hjertet at pumpe blod igennem. Dette sænker blodtrykket og lindrer symptomerne.

Volibris kan også anvendes i kombination med andre lægemidler, som anvendes til behandling af PAH.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Volibris

##### Tag ikke Volibris:

- hvis du er **allergisk** over for ambrisentan, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- **hvis du er gravid**, hvis du **planlægger at blive gravid**, eller hvis du **kunne blive gravid**, fordi du ikke bruger sikker prævention. Læs informationen under "Graviditet"
- hvis du **ammer**. Læs informationen under "Amning"
- hvis du **har en leversygdom**. Tal med lægen, som vil afgøre, om dette lægemiddel er egnet til dig
- hvis du har **arvæv i lungerne** af ukendt årsag (idiopatisk lungefibrose).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Volibris, hvis du har:

- problemer med leveren
- blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer)
- hævede hænder, ankler eller fødder på grund af væske (*perifert ødem*)
- en lungesygdom, hvor blodårerne i lungerne er blokeret (*pulmonal veno-okklusiv sygdom*).

→ **Lægen vil afgøre**, om Volibris er egnet til dig.

#### Det er nødvendigt, at du får taget regelmæssige blodprøver

Inden du starter behandling med Volibris, og regelmæssigt, mens du er i behandling med Volibris, vil lægen tage blodprøver for at undersøge:

- om du har blodmangel
- om din lever fungerer, som den skal.

→ Det er vigtigt, at du får taget disse blodprøver regelmæssigt, så længe du er i behandling med Volibris.

Følgende symptomer kan tyde på, at din lever muligvis ikke fungerer, som den skal:

- appetitmangel
- kvalme
- opkastning
- høj temperatur (feber)
- mavesmerter
- din hud eller det hvide i øjnene bliver gult (gulsot)
- mørkfarvet urin
- kløe.

Hvis du får nogen af disse symptomer:

→ **Fortæl det straks til lægen.**

#### **Børn og unge**

Volibris bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da sikkerheden og virkningen ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

#### **Brug af anden medicin sammen med Volibris**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Lægen vil muligvis justere din dosis af Volibris, hvis du begynder at tage medicin, som indeholder ciclosporin (medicin, som bruges efter en transplantation eller til behandling af psoriasis).

Hvis du tager medicin indeholdende rifampicin (et antibiotikum, der bruges til behandling af alvorlige infektioner) vil lægen følge dig tæt, når du starter med at tage Volibris.

Hvis du tager anden medicin, der bruges til behandling af PAH (f.eks. medicin indeholdende iloprost, epoprostenol eller sildenafil) kan det være nødvendigt, at lægen følger dig tæt.

→ **Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogen af disse typer medicin.

#### **Graviditet**

Volibris kan skade fostre, der er undfanget før, under eller lige efter behandlingen.

→ **Du skal bruge en sikker præventionsform, hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid**, mens du er i behandling med Volibris. Tal med lægen om dette.

→ **Tag ikke Volibris, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.**

→ **Du skal omgående kontakte lægen, hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er gravid,** mens du er i behandling med Volibris.

**Hvis du er kvinde og kan blive gravid, vil lægen bede dig tage en graviditetstest,** inden du starter i behandlingen med Volibris og regelmæssigt, mens du er i behandling med denne medicin.

#### **Amning**

Det vides ikke, hvorvidt Volibris udskilles i mælken.

→ **Du må ikke amme, mens du tager Volibris.** Tal med lægen om dette.

#### **Frugtbarhed**

Hvis du er mand og får Volibris, er der risiko for, at Volibris kan nedsætte dit sædtal. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål eller bekymringer om dette.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Volibris kan give bivirkninger, såsom lavt blodtryk, svimmelhed og træthed (angivet i punkt 4), der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Symptomerne fra din sygdom kan også påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

→ **Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas.**

#### **Volibris indeholder lactose, lecithin (soja), Allura Red AC (E129) og natrium**

Volibris-tabletter indeholder en lille mængde af en sukkerart, der hedder lactose. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter:

→ **Kontakt lægen,** inden du tager Volibris.

Volibris-tabletter indeholder sojalecithin. Hvis du er allergisk over for soja, må du ikke tage Volibris (se punkt 2 "Tag ikke Volibris").

Volibris-tabletter indeholder et farvestof kaldet Allura Red AC (E129), som kan fremkalde allergiske reaktioner (se punkt 4).

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

### **3. Sådan skal du tage Volibris**

**Tag altid Volibris nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.** Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### **Hvor meget Volibris skal du tage**

Den sædvanlige dosis af Volibris er en 5 mg tablet én gang daglig. Lægen kan beslutte at øge din dosis til 10 mg én gang daglig.

Hvis du tager medicin, som indeholder ciclosporin, må du ikke tage mere end én 5 mg Volibris-tablet daglig.

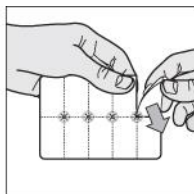
#### **Sådan skal du tage Volibris**

Det er bedst at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Synk den hele tablet sammen med et glas vand. Du må ikke dele, knuse eller tygge tabletten. Volibris kan tages med eller uden mad.

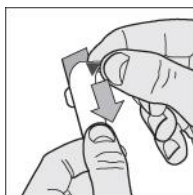
#### **Sådan tages en tablet ud**

Tabletterne er pakket i en speciel børnesikret pakning.

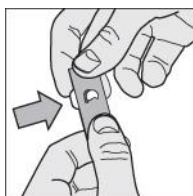
**1. Udtag en tablet:** Riv én blister af langs skæringslinjen.



**2. Fjern det yderste lag:** Begynd ved det farvede hjørne. Løft og træk det yderste lag på blisteren af.



**3. Tryk tabletten ud:** Tryk forsigtigt den ene ende af tabletten ud gennem folien.



#### **Hvis du har taget for meget Volibris**

Hvis du tager for mange Volibris-tabletter, er der større risiko for, at du får bivirkninger, såsom hovedpine, ansigtsrødme, svimmelhed, kvalme eller lavt blodtryk, som kan forårsage svimmelhed.

→ **Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds**, hvis du tager flere tabletter, end lægen har anvist.

#### **Hvis du har glemt at tage Volibris**

Hvis du glemmer at tage en dosis af Volibris, skal du tage tabletten, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter som før.

→ **Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**

#### **Stop ikke med at tage Volibris, medmindre du har aftalt det med lægen**

Volibris er en behandling, som du skal blive ved med at tage for at holde din PAH under kontrol.

→ **Stop ikke med at tage Volibris, medmindre du har aftalt det med lægen.**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Symptomer, som du og lægen skal være opmærksomme på:**

### **Allergiske reaktioner**

Dette er en almindelig bivirkning, der kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** patienter.

Du kan få udslæt, kløe eller hævelser (sædvanligvis af ansigtet, læberne, tungen eller halsen), som kan medføre åndedræts- eller synkebesvær.

### **Hævelser (væskeansamlinger), særligt i ankler og fødder.**

Dette er en meget almindelig bivirkning, der kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** patienter.

### **Hjertesvigt**

Dette skyldes, at hjertet ikke pumper tilstrækkeligt meget blod rundt i kroppen, hvilket medfører åndenød, ekstrem træthed samt hævede ankler og ben. Det er en almindelig bivirkning, der kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** patienter.

### **Blodmangel (nedsat antal røde blodlegemer)**

Blodmangel kan medføre træthed, svaghed, åndenød og en generel følelse af utilpashed. I nogle tilfælde kan blodtransfusion være nødvendigt. Det er en meget almindelig bivirkning, der kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** patienter.

### **Lavt blodtryk**

Dette kan medføre svimmelhed. Det er en almindelig bivirkning, der kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** patienter.

→ **Fortæl det straks til lægen**, hvis du får nogen af de nævnte bivirkninger, eller hvis de opstår pludseligt, efter du har taget Volibris.

**Det er vigtigt, at du får taget blodprøver regelmæssigt**, for at undersøge, om du har blodmangel, og om din lever fungerer, som den skal. **Sørg for også at læse informationen i punkt 2** ”Det er nødvendigt, at du får taget regelmæssige blodprøver” og ”Følgende symptomer kan tyde på, at din lever muligvis ikke fungerer, som den skal”.

### **Andre bivirkninger**

#### **Meget almindelige bivirkninger:**

- hovedpine
- svimmelhed
- hjertebanken (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag)
- forværret vejrtrækningsbesvær kort efter behandlingsstart med Volibris
- løbende eller stoppet næse, tilstoppede bihuler eller smerter i bihulerne
- kvalme
- diarré
- træthed.

#### **I kombination med tadalafil (et andet lægemiddel til behandling af PAH)**

I tillæg til ovenstående:

- hudrødme
- opkastning
- smerter eller ubehag i brystet.

#### **Almindelige bivirkninger:**

- sløret syn eller andre synsforstyrrelser
- besvimelse
- blodprøver, der viser unormal leverfunktion
- løbende næse
- forstoppelse
- mavesmerter

- smerter eller ubehag i brystet
- hudrødme
- opkastning
- kraftsløshed
- næseblod
- udslæt.

#### **I kombination med tadalafil**

I tillæg til ovenstående, med undtagelse af blodprøver, der viser unormal leverfunktion:

- ringen for ørerne (*tinnitus*) kun ved anvendelse af kombinationsbehandlingen.

#### **Ikke almindelige bivirkninger:**

- leverskade
- leverbetændelse forårsaget af kroppens eget immunforsvar (*autoimmun hepatitis*).

#### **I kombination med tadalafil**

- pludseligt høretab

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen eller blisteren efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Volibris indeholder:**

Aktivt stof: Ambrisentan

Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg eller 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, talcum (E553b), titandioxid (E171), macrogol 3350, lecithin (soja) (E322) og Allura Red AC (E129).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Volibris 5 mg filmovertrukket tablet (tablet) er en svag pink, firkantet, konveks tablet, der er præget "GS" på den ene side og "K2C" på den anden.

Volibris 10 mg filmovertrukket tablet (tablet) er en mørk pink, oval, konveks tablet, der er præget "GS" på den ene side og "KE3" på den anden.

Volibris 5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med afrivelige enkelt dosisblister med 10x1 eller 30x1 tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

**Fremstiller**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**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 Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Danmark**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

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

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

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

**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 (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK Ltd  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.