

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Volibris 5 mg compresse rivestite con film** **Volibris 10 mg compresse rivestite con film**

ambrisentan

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Volibris e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Volibris
3. Come prendere Volibris
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Volibris
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Volibris e a cosa serve**

Volibris contiene il principio attivo ambrisentan. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati altri anti-ipertensivi (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata).

Esso è utilizzato per il trattamento dell'Ipertensione Arteriosa Polmonare (IPA) negli adulti. L'Ipertensione Arteriosa Polmonare (IPA) è la pressione elevata nei vasi sanguigni del polmone (le arterie polmonari) che portano il sangue dal cuore ai polmoni. In persone con IPA, queste arterie si restringono, di conseguenza il cuore deve lavorare più intensamente per pompare il sangue attraverso di esse. Ciò fa sì che le persone avvertano sensazione di stanchezza, capogiro e respiro corto.

Volibris allarga le arterie polmonari, rendendo più facile per il cuore il pompaggio del sangue attraverso di esse. Ciò abbassa la pressione sanguigna e allevia i sintomi.

Volibris può essere anche usato in combinazione con altri medicinali utilizzati per il trattamento della PAH.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Volibris**

##### **Non prenda Volibris:**

- se è **allergico** ad ambrisentan, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- **se è in corso una gravidanza**, se sta **pianificando una gravidanza**, oppure se **vi è la possibilità che si instauri una gravidanza** perché non sta utilizzando un sistema efficace di controllo delle nascite (contraccezione). Si raccomanda di leggere le informazioni intitolate "Gravidanza"
- se sta **allattando con latte materno**. Leggere le informazioni intitolate "Allattamento"
- se soffre di **malattia del fegato**. Parli con il medico, che deciderà se può assumere questo medicinale.
- se ha **cicatrici polmonari**, di origine sconosciuta (fibrosi polmonare idiopatica).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se ha:

- problemi al fegato
- anemia (ridotto numero di cellule rosse del sangue)
- gonfiore alle mani, caviglie o piedi causate da ritenzione di liquidi (*edema periferico*)
- malattia polmonare in cui le vene dei polmoni sono ostruite (*malattia polmonare veno-occlusiva*)

→ **Il medico deciderà** se Volibris è adatto a lei.

### Lei necessita di sottoporsi con regolarità ad esami del sangue

Prima di iniziare la terapia con Volibris, e ad intervalli regolari durante la terapia, il medico le farà fare dei prelievi di sangue per verificare:

- se ha l'anemia
- se il fegato funziona adeguatamente.

→ È importante che faccia tutti questi esami del sangue con regolarità per l'intera durata del trattamento con Volibris.

I segnali che il fegato potrebbe non funzionare adeguatamente includono:

- perdita di appetito
- malessere (nausea)
- problemi di stomaco (vomito)
- elevata temperatura corporea (febbre)
- dolore allo stomaco (addome)
- colorito giallo della pelle o degli occhi (ittero)
- colore scuro delle urine
- prurito sulla pelle.

Se nota qualcuno di questi segnali:

→ **si rivolga subito al medico.**

### **Bambini e adolescenti**

Volibris non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto la sua sicurezza ed efficacia non sono note in questo gruppo di età.

### **Altri medicinali e Volibris**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe avere la necessità di aggiustare la dose di Volibris se si inizia un trattamento con ciclosporina A (un medicinale utilizzato dopo il trapianto oppure per il trattamento della psoriasi).

Se sta assumendo rifampicina (un antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni gravi) il medico dovrà monitorarla all'inizio della terapia con Volibris.

Se sta assumendo altri medicinali usati per il trattamento della IPA (ad esempio iloprost, epoprostenolo, sildenafil) il medico potrebbe avere la necessità di monitorarla.

→ **Riferisca al medico o al farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali.

### **Gravidanza**

Volibris può arrecare danni fetali ai bambini concepiti prima, durante o subito dopo la fine del trattamento.

→ **Se vi è la possibilità che si instauri una gravidanza, utilizzi un efficace sistema di controllo delle nascite** (contraccezione) mentre è in terapia con Volibris. Parli di questo con il medico.

→ **Non prenda Volibris se è in corso o sta pianificando una gravidanza.**

→ **Se è in corso o sospetta una gravidanza** mentre è in terapia con Volibris, **si rivolga immediatamente al medico.**

**Se è una donna in età fertile (che potrebbe iniziare una gravidanza), il medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza** prima di iniziare ad assumere Volibris ed in seguito con regolarità durante la terapia con questo medicinale.

### **Allattamento**

Non è noto se Volibris passi nel latte materno.

→ **Non allatti con latte materno durante la terapia con Volibris.** Parli di questo con il medico.

### **Fertilità**

**Se è un uomo che sta prendendo Volibris, è possibile che Volibris possa diminuire il numero di spermatozoi nel liquido seminale.** Per qualsiasi domanda o preoccupazione al riguardo, si rivolga al medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Volibris può causare reazioni avverse, come abbassamento della pressione arteriosa, capogiri, stanchezza (vedere paragrafo 4) che possono incidere sulla capacità di guida o sull'uso di macchinari. I sintomi della malattia di cui lei soffre possono non farla sentire in grado di guidare o di usare macchinari.

→ **Non guidi e non utilizzi macchinari se non si sente bene.**

### **Volibris contiene lattosio, lecitina (soia) e Lacca Alluminio Rosso Allura AC (E129)**

Le compresse di Volibris contengono una piccola quantità di uno zucchero denominato lattosio. Se le è stato detto dal medico che lei ha un'intolleranza ad alcuni tipi di zucchero:

→ **Informi il medico** prima di prendere Volibris.

Le compresse di Volibris contengono lecitina derivata dalla soia. Se è allergico alla soia non assuma questo medicinale (vedere paragrafo 2 'Non prenda Volibris').

Le compresse di Volibris contengono un agente colorante denominato Lacca Alluminio Rosso Allura AC (E129), che può causare reazioni allergiche (vedere paragrafo 4).

## **3. Come prendere Volibris**

**Prenda sempre questo medicinale seguendo le istruzioni del medico o del farmacista.** Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Come prendere Volibris**

La dose normale di Volibris è una compressa da 5 mg, una volta al giorno. Il medico può stabilire di aumentare la dose fino a 10 mg una volta al giorno.

Se sta assumendo ciclosporina A, non prenda più di una compressa da 5 mg di Volibris una volta al giorno.

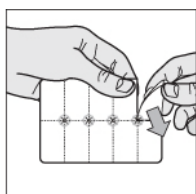
### Come prendere Volibris

È meglio prendere la compressa alla stessa ora tutti i giorni. La compressa va inghiottita intera, con un bicchiere d'acqua, non spezzare, rompere né masticare la compressa. Può assumere Volibris con o senza cibo.

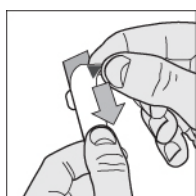
### Assunzione di una compressa

Queste compresse si trovano in una confezione speciale per evitare che i bambini le possano prendere.

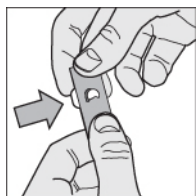
1. **Separare una compressa:** strappare lungo la perforazione per separare una "tasca" dalla striscia.



2. **Tirare all'indietro lo strato esterno:** iniziare dall'angolo colorato, alzare e tirare sopra la tasca.



3. **Spingere la compressa:** gentilmente spingere un'estremità della compressa attraverso lo strato laminato.



### Se prende più Volibris di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse potrebbe facilmente avere reazioni avverse, come mal di testa, vampate, capogiri, nausea (malessere) o un abbassamento della pressione arteriosa che può indurla a credere di essere in procinto di svenire:

→ **Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha assunto più compresse di quanto prescritto.**

### Se dimentica di prendere Volibris

Qualora dimentichi di assumere una dose di Volibris, assumi la compressa appena se lo ricorda, e prosegua quindi la terapia come al solito.

→ **Non assumere una dose doppia per compensare una dose dimenticata.**

### Non smetta di prendere Volibris senza chiedere consiglio al medico

Volibris è un medicinale di cui ha bisogno per controllare l'Ipertensione Arteriosa Polmonare.

→ **Non smetta di prendere Volibris a meno che non l'abbia concordato con il medico.**

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Condizioni a cui lei ed il medico dovete prestare attenzione:**

##### **Reazioni allergiche**

Questo è un evento avverso comune che può interessare **fino ad una persona su 10**. Potrebbe notare una eruzione, prurito e gonfiore (solitamente al viso, labbra, lingua o gola), che può causare difficoltà nella respirazione o deglutizione.

##### **Gonfiore (edema), specialmente delle caviglie e dei piedi**

Questo è un evento avverso molto comune che può interessare **più di una persona su 10**.

##### **Insufficienza cardiaca**

Questo è dovuto al fatto che il cuore non pompa abbastanza sangue, causando respiro corto, stanchezza estrema e gonfiore alle caviglie e alle gambe. Questo è un evento avverso comune che può interessare **fino ad una persona su 10**.

##### **Anemia (ridotto numero di cellule rosse del sangue)**

Questo è un disturbo del sangue che può provocare stanchezza, debolezza, respiro corto, e generalmente sensazione di malessere. Talvolta richiede trasfusione di sangue. Questo è un evento avverso molto comune che può interessare **più di una persona su 10**.

##### **Ipotensione (bassa pressione del sangue)**

Questo può causare sensazione di svenimento. È un evento avverso comune che può interessare **fino ad una persona su 10**.

→ **Informi immediatamente il medico** se uno di questi eventi avversi si manifesta subito dopo avere assunto Volibris.

È importante sottoporsi con regolarità agli esami del sangue, per il controllo dell'anemia e per la verifica che il fegato funzioni in modo adeguato. Accertarsi di aver letto le informazioni al paragrafo 2 alla voce 'Lei necessita di sottoporsi con regolarità ad esami del sangue' e 'segnali che il fegato potrebbe non funzionare adeguatamente'.

##### **Altri effetti indesiderati includono**

##### **Effetti indesiderati molto comuni:**

- mal di testa
- capogiri
- palpitazioni (battiti del cuore veloci o irregolari)
- peggioramento del respiro corto subito dopo l'inizio della terapia con Volibris
- naso che cola oppure chiuso, congestione o dolore nei seni nasali
- sentirsi male (nausea)
- diarrea
- sentirsi stanco

In combinazione con tadalafil (un altro medicinale per la PAH)

Oltre ai precedenti:

- vampate (rossore della pelle)
- sentirsi male (vomito)
- eruzione cutanea
- dolore o fastidio al torace.

### **Effetti indesiderati comuni:**

- offuscamento o altre alterazioni della visione
- svenimento
- anomalie nei risultati degli esami del sangue per la funzione del fegato
- rinorrea
- stipsi
- dolore allo stomaco (addome)
- dolore o fastidio al torace
- vampate (rossore della pelle)
- stare male (vomito)
- sentirsi debole
- sangue dal naso
- eruzione cutanea

### **Combinazione con tadalafil**

In aggiunta ai precedenti, eccetto le anomalie nei risultati degli esami del sangue per la funzione del fegato:

- ronzii nelle orecchie (*tinnito*) solo quando si assume la terapia di combinazione.

### **Effetti indesiderati non comuni:**

- danno al fegato
- infiammazione del fegato causata dalle proprie difese corporee (*epatite autoimmune*).

### **Combinazione con tadalafil**

- improvvisa perdita di udito

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#)\*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Volibris**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Volibris**

Il principio attivo è ambrisentan.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg o 10 mg.

Gli altri eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, alcol polivinilico, talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 3350, lecitina (soia) (E322) e Lacca Alluminio Rosso Allura AC (E129).

#### **Descrizione dell'aspetto di Volibris e contenuto della confezione**

La compressa rivestita con film di Volibris 5 mg (compressa) è di colore rosa pallido, di forma quadrata, è convessa ed è marcata con "GS" su un lato e "K2C" sull'altro.

La compressa rivestita con film di Volibris 10 mg (compressa) è di colore rosa scuro, di forma quadrata, è convessa ed è marcata con "GS" su un lato e "KE3" sull'altro.

Volibris è disponibile in confezioni da 5 mg e da 10 mg in compresse rivestite con film in confezioni con blister da dosi unitarie da 10x1 o da 30x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Glaxo Group Ltd  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex  
TW8 9GS  
Regno Unito

#### **Produttore**

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

Glaxo Operations UK Ltd  
(trading as GlaxoWellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
Co. Durham DL12 8DT  
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:



**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**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

**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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

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

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**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

**Ísland**

Vistor hf.  
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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali : <http://www.ema.europa.eu/> Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.