

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Volibris<sup>®</sup>, 5 mg, film tablete**  
**Volibris<sup>®</sup>, 10 mg, film tablete**

**ambrisentan**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Volibris i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Volibris
3. Kako se uzima lek Volibris
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Volibris
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Volibris i čemu je namenjen

Lek Volibris sadrži aktivnu supstancu ambrisentan, koja pripada grupi lekova pod nazivom *ostali antihipertenzivi* (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska).

Lek Volibris se koristi u terapiji plućne arterijske hipertenzije (PAH) kod odraslih osoba, adolescenata i dece starosti od 8 godina i više. Plućna arterijska hipertenzija (PAH) predstavlja povišen krvni pritisak u krvnim sudovima (plućnim arterijama) kojima krv prolazi od srca do pluća. Kod osoba koje imaju PAH, plućne arterije su sužene što uzrokuje veći napor srca prilikom pumpanja krvi kroz plućne arterije. Kod osoba koje imaju PAH navedene promene izazivaju osećaj zamora, vrtoglavicu i nedostatak vazduha.

*Napomena: Ukoliko je u terapiji PAH neophodna primena jačine leka Volibris, film tablete, od 2,5 mg, koje nisu registrovane u Republici Srbiji, primena leka Volibris kod dece uzrasta od 8. godine života do manje od 18 godina života nije moguća.*

Lekom Volibris, film tablete 5 mg i 10 mg, nije moguće postići dozu od 2,5 mg koja se primenjuje kod dece uzrasta od 8. godine do manje od 18 godina života.

Lek Volibris, film tablete, 5 mg i 10 mg nije namenjen za primenu u terapiji plućne arterijske hipertenzije (PAH) kod adolescenata i dece (uzrasta od 8 do manje od 18 godina) SZO funkcionalne klase II do III, uključujući primenu u kombinovanoj terapiji, u navedenoj populaciji, a lek Volibris, film tablete, se na tržištu Republike Srbije ne nalazi u odgovarajućoj jačini 2,5 mg koja bi omogućila primenu i adekvatno doziranje u navedenoj populaciji.

U navedenoj populaciji može se primeniti drugi lek koji sadrži ambrisentan, adekvatne jačine, ukoliko bude dostupan na tržištu Republike Srbije i omogućava adekvatnu primenu i doziranje

Lek Volibris širi plućne arterije i time olakšava srcu da pumpa krv kroz njih. Tako se snižava krvni pritisak i ublažavaju simptomi.

Lek Volibris se takođe može primenjivati u kombinaciji sa drugim lekovima koji se koriste u terapiji PAH.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Volibris

### Lek Volibris ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični** na ambrisentan, soju ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- **ukoliko ste u drugom stanju**, ili ukoliko **planirate trudnoću** ili ukoliko **postoji mogućnost da ostanete u drugom stanju** s obzirom da ne koristite pouzdane metode za sprečavanje trudnoće (kontracepcija). Molimo Vas da pročitate informacije navedene u odeljku “**Trudnoća, dojenje i plodnost**”
- ukoliko **dojite**. Pročitajte informacije navedene u odeljku “**Trudnoća, dojenje i plodnost**”
- ukoliko imate **oboljenje jetre**. Obavestite Vašeg lekara, koji će odlučiti da li je terapija lekom Volibris pogodna za Vas
- ukoliko Vam se **na plućima stvaraju ožiljci** nepoznatog uzroka (idiopatska plućna fibroza)

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Volibris:

- ukoliko imate probleme sa jetrom
- ukoliko imate anemiju (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca)
- ukoliko imate oticanje ruku, članaka ili stopala usled zadržavanja tečnosti (*periferni edem*)
- ukoliko imate oboljenje pluća sa blokadom plućnih vena (*venookluzivna bolest pluća*)

→ **Vaš lekar će odlučiti** da li da koristite lek Volibris.

### Potrebno je da redovno kontrolirate krvnu sliku

Pre nego što počnete da uzimate lek Volibris, kao i tokom terapije, Vaš lekar će kontrolisati krvnu sliku u redovnim vremenskim intervalima kako bi se ustanovilo:

- da li imate anemiju
- da li je funkcija Vaše jetre očuvana.

→ Veoma je važno da redovno kontrolirate krvnu sliku za vreme trajanja terapije lekom Volibris.

Simptomi koji mogu ukazati na poremećaj funkcije jetre su:

- gubitak apetita
- mučnina
- povraćanje
- povišena temperatura (groznica)
- bol u stomaku
- žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica)
- tamna boja urina
- svrab po koži

Ukoliko primetite pojavu nekog od navedenih simptoma:

→ **Odmah obavestite Vašeg lekara.**

### **Deca**

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 8 godina, jer bezbednost i efikasnost leka nije poznata u navedenoj starosnoj grupi.

### **Drugi lekovi i lek Volibris**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko započinjete terapiju lekom ciklosporin A (koristi se nakon transplantacije ili u terapiji psorijaze), Vaš lekar može korigovati Vašu dozu leka Volibris.

Ukoliko koristite rifampicin (antibiotik koji se koristi za lečenje ozbiljnih infekcija) Vaš lekar će Vas nadgledati kada počnete da uzimate lek Volibris.

Ukoliko koristite druge lekove za lečenje PAH (npr. iloprost, epoprostenol, sildenafil) Vaš lekar će Vas nadgledati.

→ **Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta** ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### **Trudnoća**

Lek Volibris može naškoditi nerođenim bebama začetim pre, u toku, kao i ubrzo nakon terapije.

→ **Ukoliko postoji mogućnost da ostanete u drugom stanju, koristite pouzdane metode za sprečavanje trudnoće** (kontracepciju) dok traje terapija lekom Volibris. Posavetujte se sa Vašim lekarom.

→ **Ne koristite lek Volibris ukoliko ste u drugom stanju ili planirate trudnoću.**

→ **Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.**

**Kod žena koje mogu ostati u drugom stanju, lekar će savetovati primenu testa na trudnoću pre početka terapije lekom Volibris, kao i u redovnim intervalima u toku terapije lekom Volibris.**

### **Dojenje**

Nije poznato da li aktivna supstance leka Volibris može preći u majčino mleko.

→ **Tokom primene leka Volibris ne dojite Vaše dete.** Posavetujte se sa Vašim lekarom.

### **Plodnost**

Kod muškaraca koji su na terapiji lekom Volibris, postoji mogućnost smanjenja broja spermatozoida. Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko imate pitanja ili ste zabrinuti u vezi sa navedenim.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Primena leka Volibris može izazvati neželjena dejstva kao što su nizak krvni pritisak, vrtoglavica, umor (videti odeljak 4), koja mogu uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Simptomi Vaše bolesti mogu takođe umanjiti sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

→ **Nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama ukoliko se ne osećate dobro.**

### **Lek Volibris, film tableta, sadrži laktozu**

Lek Volibris, film tableta, sadrži malu količinu šećera nazvanu laktoza. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **Lek Volibris, film tableta, sadrži lecitin dobijen iz soje.**

U slučaju alergije na kikirikijevo ili sojino ulje ne koristiti ovaj lek. (videti odeljak 2 “Lek Volibris ne smete uzimati”)

**Lek Volibris, film tableta sadrži boju allura red AC aluminium aake (E129)** koja može izazvati alergijske reakcije (videti odeljak 4).

### **Lek Volibris, film tableta sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, tj. suštinski je bez natrijuma.

## **3. Kako se uzima lek Volibris**

**Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut.** Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Odrasli**

Uobičajena doza leka Volibris je jedna film tableta od 5 mg, jednom dnevno. Vaš lekar može odlučiti da poveća dozu leka na 10 mg, jednom dnevno.

Ukoliko ste na terapiji lekom ciklosporin A, ne uzimajte više od jedne tablete od 5 mg leka Volibris, jednom dnevno.

## Adolescenti i deca starosti od 8 do manje od 18 godina

Uobičajena početna doza leka Volibris	
Telesna težina 35 kg ili veća	Jedna tableta od <b>5 mg</b> , jednom dnevno
Telesna težina od najmanje 20 kg do manje od 35 kg	Jedna tableta od <b>2,5 mg</b> , jednom dnevno

Vaš lekar može odlučiti da poveća vašu dozu. Važno je da deca redovne posećuju preglede kod lekara, jer njihova doza treba da se prilagođava kako stare ili dobijaju na težini.

Ako se uzima u kombinaciji sa ciklosporinom A, doza leka Volibrisa za adolescente i decu telesne mase manje od 50 kg biće ograničena na 2,5 mg jednom dnevno ili 5 mg jednom dnevno ako imaju 50 kg ili više.

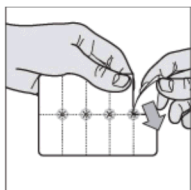
### Kako uzimati terapiju lekom Volibris?

Najbolje je primenjivati terapiju lekom Volibris svakog dana u isto vreme. Progutajte celu tabletu, uz čašu vode, nemojte deliti, drobiti ili žvakati tabletu. Lek Volibris možete uzimati nezavisno od obroka.

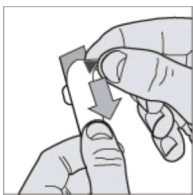
### Kako izvaditi tablete iz blistera?

Tablete se nalaze u specijalnoj vrsti pakovanja u cilju sprečavanja dece da ih izvade.

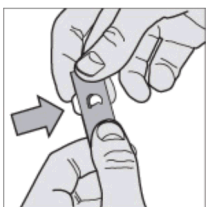
**1. Izdvojite jednu tabletu:** pocepajte blister duž isprekidane linije kako bi odvojili deo sa jednom tabletom



**2. Odlepite spoljašnji sloj:** krenite od obojenog ugla, podignite i odlepite spoljašnji sloj odvojenog dela blistera od početka do kraja



**3. Istisnite tabletu:** nežno potisnite jedan kraj tablete kroz sloj folije



### **Ako ste uzeli više leka Volibris nego što je trebalo**

Ukoliko uzmete previše tableta veća je verovatnoća da se jave neželjena dejstva kao što su glavobolja, crvenilo u licu, vrtoglavica, mučnina ili nizak krvni pritisak koji može dovesti do zbunjenosti:

→ **Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom** ukoliko uzmete više tableta nego što Vam je preporučeno.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Volibris**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu Vašeg leka Volibris, uzmite tabletu čim se setite i potom nastavite sa terapijom kao ranije.

→ **Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.**

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Volibris**

Potrebno je da nastavite sa primenom terapije lekom Volibris kako bi kontrolisali PAH.

→ **Ne prekidajte sa primenom terapije lekom Volibris ukoliko se prethodno niste dogovorili sa Vašim lekarom.**

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

### **Ozbiljna neželjena dejstva**

**Obavestite svog lekara** ako primetite bilo šta od navedenog:

#### **Alergijske reakcije**

Ovo je često neželjeno dejstvo koje se može javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek. Može se desiti da primetite:

- osip ili svrab i otok (obično na licu, usnama, jeziku ili grlu), što može dovesti do teškoća pri disanju ili gutanju.

#### **Otok (edem), obično članaka i stopala**

Ovo je veoma često neželjeno dejstvo koje se može javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek.

#### **Srčana slabost**

Javlja se usled nemogućnosti srca da obezbedi dovoljnu količinu krvi. Ovo je često neželjeno dejstvo koje se može javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek. Simptomi uključuju:

- nedostatak daha
- izraziti umor
- oticanja članaka i nogu

#### **Smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija)**

Ovo je veoma često neželjeno dejstvo koje se može javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek. Ponekad može biti neophodna transfuzija krvi. Simptomi uključuju:

- umor i slabost
- nedostatak daha
- opšti loš osećaj

### **Nizak krvni pritisak (hipotenzija )**

Ovo je često neželjeno dejstvo koje se može javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek. Simptomi uključuju:

- ošamućenost

→ **Odmah se obratite Vašem lekaru** ukoliko se Vama (ili Vašem detetu) jave navedeni simptomi ili ukoliko se pojave iznenada nakon uzimanja leka Volibris.

**Važno je da redovno kontrolišete krvnu sliku** radi provere broja crvenih krvnih zrnaca i funkcije jetre. **Videti informacije u odeljku 2** “Potrebno je da redovno kontrolišete krvnu sliku” i “Simptomi koji mogu ukazati na poremećaj funkcije jetre”.

### **Ostala neželjena dejstva**

#### **Veoma česta neželjena dejstva:**

*Mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*

- glavobolja
- vrtoglavica
- palpitacije (brz i nepravilan rad srca)
- nedostatak daha se pogoršava ubrzo nakon početka primene leka Volibris
- zapušenost ili curenje nosa, zapušenost ili bol u sinusima
- mučnina
- proliv
- osećaj umora.

#### **U kombinaciji sa tadalafilom (lekom koji se koristi u terapiji PAH):**

Dodatno uz gore navedena neželjena dejstva

- crvenilo kože (praćeno osećajem vrućine)
- povraćanje
- osip
- bol/nelagodnost u grudima.

#### **Česta neželjena dejstva:**

*Mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*

- zamagljen vid ili drugi poremećaji vida
- nesvestica
- povećane vrednosti rezultata testova za određivanje funkcije jetre iz krvi
- curenje nosa
- otežano pražnjenje creva (konstipacija)
- bol u stomaku
- bol ili nelagodnost u grudima
- crvenilo kože (praćeno osećajem vrućine)
- povraćanje
- osećaj slabosti
- krvarenje iz nosa
- osip.

#### **U kombinaciji sa tadalafilom:**

Dodatno uz gore navedena neželjena dejstva, izuzev povećanih vrednosti rezultata testova za određivanje funkcije jetre iz krvi:

- zujanje u ušima (tinitus).

**Povremena neželjena dejstva:**

Mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

- oštećenje jetre
- zapaljenje jetre uzrokovano sopstvenim antitelima (*autoimunski hepatitis*)

**U kombinaciji sa tadalafilom:**

- iznenadni gubitak sluha.

**Neželjena dejstva kod dece i adolescenata**

Očekuje se da će biti slična onima navedenim za odrasle u prethodnom tekstu.

**Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. Kako čuvati lek Volibris**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Volibris posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

**6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije****Šta sadrži lek Volibris****Volibris, 5 mg, film tablete**

Aktivna supstanca je ambrisentan.  
Jedna film tableta sadrži 5 mg ambrisentana.

Pomoćne supstance su:

*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat

*Film obloga tablete:* Opadry II Pink 85G94065

*Sastav obloge:* - Opadry II Pink 85G94065, polivinilalkohol, delimično hidrolizovan, talk (E553b); titan-dioksid (E171); makrogol/polietilen glikol 3350; lecitin (soja) (E322); boja Allura Red AC Aluminium Lake (E129)



### Volibris, 10 mg, film tablete

Aktivna supstanca je ambrisentan.  
Jedna film tableta sadrži 10 mg ambrisentana.

Pomoćne supstance su:

*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat

*Film obloga tablete:* Opadry II Red 85G94101

*Sastav obloge:* - Opadry II Red 85G94101, polivinilalkohol, delimično hidrolizovan, talk ( E553b); titan-dioksid (E171); makrogol/polietilen glikol 3350; lecitin (soja) (E322); boja Allura Red AC Aluminium Lake (E129)

### **Kako izgleda lek Volibris i sadržaj pakovanja**

#### Volibris, 5 mg, film tablete

Svetloružičaste, konveksne film tablete, od 6,6 mm kvadratnog oblika, koje sa jedne strane imaju oznaku "GS", a sa druge strane imaju oznaku "K2C"; bez obezbojavanja i deformiteta.

#### Volibris, 10 mg, film tablete

Tamnoružičaste, konveksne film tablete, dimenzija 9,8 mm x 4,9 mm ovalnog oblika, koje sa jedne strane imaju oznaku "GS", a sa druge strane imaju oznaku "KE3"; bez obezbojavanja i deformiteta.

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/PVDC/Al materijala u kome se nalazi 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 film tableta, ukupno 30 film tableta i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD,  
Bore Stankovića 2, Beograd

#### **Proizvođač:**

GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS,  
Harmire Road, Bernard Castle, Velika Britanija

i

GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED,  
12 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2023.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

Broj i datum dozvole za lek Volibris, 5 mg, 30 film tableta: 515-01-01769-22-001 od 07.07.2023.

Broj i datum dozvole za lek Volibris, 10 mg, 30 film tableta: 515-01-01770-22-001 od 07.07.2023.