

## Буклет для пацієнтів

Волібрис таблетки 5 мг, вкриті оболонкою  
Волібрис таблетки 10 мг, вкриті оболонкою

Амбрізентан

**Будь ласка, прочитайте цю інструкцію уважно, перед прийомом препарату, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.**

- Збережіть цей буклет. Можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас виникнуть додаткові питання, запитайте вашого лікаря.
- Даний препарат було призначено виключно для вас. Не передавайте його іншим людям. Він може зашкодити їм, навіть якщо симптоми хвороби у них та у вас співпадають.
- При виявленні будь-яких побічних ефектів, проконсультуйтеся з вашим лікарем.

### Зміст інструкції:

1. Опис препарату Волібрис і показання для його використання
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Волібрис
3. Прийом препарату
4. Можливі побічні ефекти
5. Правила зберігання препарату

### 1. Опис препарату Волібрис і показання для його використання

Волібрис містить активну речовину амбрізентан. Він належить до групи ліків, які називаються гіпотензивними засобами (використовуються для лікування/стабілізації високого кров'яного тиску).

Він використовується для лікування легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ) у дорослих. ЛАГ - це високий кров'яний тиск в кровеносних судинах (легеневих артеріях), що несуть кров від серця до легень. У людей з ЛАГ, ці артерії звужуються, тому серцю важче працювати й качати кров через них. Люди, що страждають на цю хворобу, відчувають втому, запаморочення та задишку.

Волібрис розширює легеневі артерії, тим самим полегшуючи серцю процес перекачування крові, також знижує кров'яний тиск і знімає симптоми.

Волібрис може також призначатися в поєднанні з іншими ліками, що використовуються для лікування ЛАГ.

### 2. Що потрібно знати, перш ніж розпочати прийом препарату Волібрис

#### Протипоказання:

- **алергія** на амбрізентан, сою або будь-які інші складники цього препарату (перераховані в Розділі б)
- **вагітність** (планова чи така, що настала внаслідок відсутності контрацепції). Будь ласка, ознайомтеся з інформацією в розділі «Вагітність»,
- **грудне вигодування**. Прочитайте інформацію в розділі «Грудне вигодування»,
- **захворювання печінки**. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, який зможе точно визначити чи підходить вам даний препарат
- **наявність легеневих рубців** з невідомою причиною виникнення (ідіопатичний легеневий фіброз).

## **Попередження і запобіжні заходи**

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати ці ліки, якщо у вас:

- захворювання печінки
- анемія (зменшення кількості еритроцитів)
- набряк рук, щиколоток або ніг (периферичний набряк)
- захворювання легенів, закупорення легеневих вен (легенево-оклюзійне захворювання).

→ **Ваш лікар зможе точно визначити** чи підходить вам препарат.

### Вам необхідно буде здавати регулярні аналізи крові

Перш ніж ви почнете приймати Волібрис, і через регулярні проміжки часу під час прийому, ваш лікар проводитиме аналізи крові, щоб перевірити:

- наявність анемії
- здорову роботу печінки.

→ **Необхідність регулярної здачі аналізу крові під час прийому препарату Волібрис.**

Ознаки того, що ваша печінка не працює належним чином, можуть вказувати наступні прояви:

- втрату апетиту
- нудоту
- блювання
- високу температуру (лихоманка)
- біль в животі
- пожовтіння шкіри або білків очей (жовтяниця)
- сечу темного кольору
- свербіж шкіри.

Ознаки анемії ( зменшена кількість еритроцитів):

- відчуття втоми та слабкості більше, ніж зазвичай
- відчуття задишки.

Якщо ви помітили будь-які з цих ознак:

→ **Негайно повідомте лікаря.**

## **Діти та підлітки**

Волібрис не рекомендується для дітей і підлітків у віці до 18 років, оскільки його безпека та ефективність у цій віковій групі невідомі.

## **Сумісність препарату з іншими ліками**

Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте, недавно почали або могли приймати будь-які інші ліки.

Ваш лікар може скоригувати дозу препарату, якщо ви почнете приймати циклоспорин А (ліки, що використовуються після трансплантації або для лікування псоріазу).

Якщо ви приймаєте рифампіцин (антибіотик, який використовується для лікування тяжких інфекцій), ваш лікар наглядатиме за вами під час першого прийому Волібрису.

Якщо ви приймаєте інші ліки, які використовуються для лікування ЛАГ (наприклад, ілопрост, епопростенол, силденафіл), лікар може почати додатково контролювати процес прийому препарату.

→ **Повідомте свого лікаря**, якщо ви приймаєте будь-які з цих ліків.

### **Вагітність**

Пам'ятайте, Волібріс може завдати шкоду плоду, якщо ви плануєте завагітніти до, під час або невдовзі після лікування.

→ У випадку, коли ризик настання вагітності під час прийому препарату все ж високий, **оберіть надійну форму контрацепції** на період прийому препарату. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

→ **Не приймайте Волібріс, якщо ви вагітні або плануєте завагітніти.**

→ **Якщо ви завагітніли або вважаєте, що можете бути вагітні під час прийому препарату, негайно зверніться до лікаря.**

**Якщо ризик вагітності високий, ваш лікар запропонує Вам пройти тест на вагітність**, перш ніж починати прийом препарату і надалі регулярно - поки ви приймаєте ці ліки.

**Якщо ви припинили прийом Волібріс, ви не повинні завагітніти принаймні один місяць після цього.**

**Якщо вам потрібно змінити або припинити використання контрацепції**, яку ви використовуєте, повідомте лікаря, який призначив вашу контрацепцію, що ви приймаєте Волібріс про зміну вашої контрацепції.

### **Грудне вигодування**

Невідомо, чи передається Волібріс через грудне молоко.

→ **Під час прийому препарату грудне вигодовування протипоказане.** Проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

### **Фертильність**

Якщо Ви чоловік, який приймає Волібріс, можливо, ці ліки можуть знизити кількість ваших сперматозоїдів. Зверніться до свого лікаря, якщо у вас є які-небудь питання або побоювання з цього приводу.

### **Особливості застосування**

Волібріс може викликати побічні ефекти, такі як низький кров'яний тиск, запаморочення, втому (див. Розділ 4), які можуть вплинути на вашу здатність керувати авто та працювати з машинними пристроями.

→ **Не сідайте за кермо та не керуйте машинними пристроями, якщо ви погано почуваетесь.**

**Волібріс містить лактозу, лецитин, отриманий з сої і Alura red AC Aluminium Lake (E129) та натрій.**

Якщо у вас непереносимість деяких цукрів:

→ **Зверніться до лікаря**, перш ніж приймати Волібріс.

Таблетки Волібріс містять лецитин, отриманий із сої. За наявності алергії на сою не слід приймати даний препарат (див. Розділ 2 «Протипоказання»).

Таблетки Волібріс містять фарбу під назвою Alura red AC Aluminium Lake (E129), яка може викликати алергічні реакції (див. Розділ 4).

Лікарський засіб Волібріс містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто практично вільний від натрію.

### 3. Як приймати препарат

**Завжди приймайте даний препарат згідно рецепту.** Проконсультуйтеся з вашим лікарем, якщо ви не впевнені щодо правильності прийому.

#### Дозування препарату

Звичайна доза Волібріс становить одну таблетку по 5 мг один раз на добу. Ваш лікар може збільшити дозу до 10 мг один раз на добу.

Якщо ви приймаєте циклоспорин А, не приймайте більше однієї таблетки 5 мг Волібрісу один раз на добу.

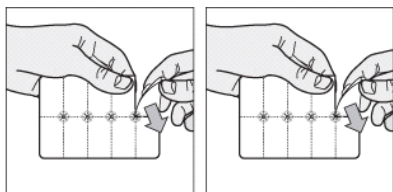
#### Прийом препарату

Рекомендується приймати таблетку в один і той же час кожного дня. Проковтніть таблетку цілою, зі склянкою води, не потрібно розламувати, роздробляти або розжовувати таблетку. Приймати препарат можна разом із їжею чи окремо.

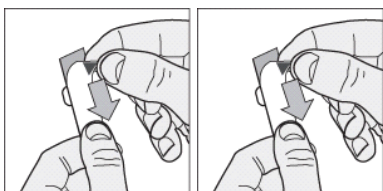
#### Правильна розпаковка таблетки перед використанням

Ці таблетки випускаються в спеціальній упаковці, що захищає препарат від доступу дітей.

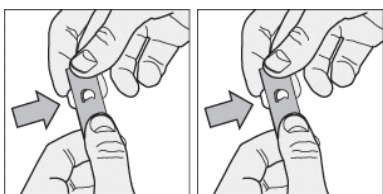
**1. Щоб взяти одну таблетку:** розірвіть уздовж ліній, щоб відокремити одну «кишеню» з таблеткою від загальної пластинки.



**2. Відріжте зовнішній шар:** починаючи з кольорового кута, підійміть і зніміть захисну плівку.



**3. Візьміть таблетку:** обережно натисніть на один край таблетки через шар фольги.



#### У випадку регулярного прийому більшої дози препарату

Якщо ви приймаєте занадто багато таблеток, у вас більш ймовірним є прояв побічних ефектів, таких як головний біль, почервоніння, запаморочення, нудота (погане самопочуття) або низький кров'яний тиск, що теж може викликати запаморочення:

→ **Проконсультуйтеся у свого лікаря**, якщо ви приймаєте більше таблеток, ніж вказано в рецепті.

#### **Якщо ви забули прийняти препарат**

Якщо ви забудете прийняти препарат, просто прийміть таблетку відразу, як ви згадаєте про це, а потім продовжуйте прийом як і раніше.

→ **Не приймайте дві дози одночасно, щоб компенсувати дозу**, про яку забули напередодні.

**Не припиняйте прийом препарату без консультації з вашим лікарем**

## **4. Можливі побічні реакції**

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати побічні реакції у деяких пацієнтів. Побічні реакції про які ви і ваш лікар повинні завжди пам'ятати:

### **Побічні реакції**

Це загальний побічний ефект, який може проявитися **в одного з 10** пацієнтів. Ви можете помітити висип, свербіж і припухлість (як правило обличчя, губ, язика або горла), які можуть викликати затруднене дихання або ковтання

### **Набряк (набряки), особливо гомілок і стоп**

Це дуже поширений побічний ефект, який може проявитися **більш ніж в одного з 10** пацієнтів.

### **Перебої в роботі серця**

Це відбувається через те, що серце не викачує достатньо крові, викликаючи задишку, сильну втому і набряк в щиколотках і ногах. Це загальний побічний ефект, який може проявитися **в одного з 10** пацієнтів.

### **Анемія (зменшення кількості еритроцитів)**

Це розлад системи кровотворення, яке може викликати втому, слабкість, задишку і загальне погане самопочуття. Іноді необхідним в таких випадках є переливання крові. Це дуже поширений побічний ефект, який може проявитися **більш ніж в одного з 10** пацієнтів.

### **Гіпотонія (низький кров'яний тиск)**

Це може привести до переднепритомного стану. Це загальний побічний ефект, який може проявитися **в одного з 10** пацієнтів.

→ **Негайно повідомте лікаря**, якщо у вас спостерігаються такі симптоми до, або раптово проявляються після прийому Волібрісу.

**Важливо регулярно здавати аналіз крові**, перевіряти наявність анемії і правильність роботи печінки. **Переконайтеся, що ви також прочитали інформацію в Розділі 2** «Необхідність регулярної здачі аналізу крові» і «Ознаки неправильної роботи печінки».

### **Найпоширеніші побічні реакції:**

- головний біль
- запаморочення
- серцебиття (швидке або нерегулярне серцебиття)
- поява задишки незабаром після прийому препарату
- забитий чи хлюпаючий ніс, закупорення або біль в синусах
- нудота
- діарея

- почуття втоми

#### **У поєднанні з тадалафілом (інший лікарський засіб для лікування ЛАГ)**

Додатково до зазначених вище побічних реакцій:

- почервоніння (почервоніння шкіри)
- погане самопочуття (блювота)
- висип
- біль в грудях / дискомфорт.

#### **Загальні побічні реакції:**

- погіршення зору або розмитий зоровий контур
- втрата свідомості
- аномальні результати аналізу крові щодо функції печінки
- нежить
- закріп
- біль у животі
- біль у грудях або дискомфорт
- почервоніння шкіри
- погане самопочуття (блювота)
- слабкість
- носова кровотеча
- висипи

#### **У поєднанні з тадалафілом**

На додаток до вищезазначеного, крім аномальних результатів аналізу крові щодо функції печінки:

- дзвін у вухах (*тиннітус*) тільки при проведенні комбінованого лікування.

#### **Незвичні побічні реакції:**

- ураження печінки
- запалення печінки, викликане власне захисною функцією організму (аутоімунний гепатит)

#### **У поєднанні з тадалафілом**

- раптова втрата слуху.

#### **Повідомити про побічні реакції**

Якщо у вас спостерігаються будь-які побічні реакції, проконсультуйтеся зі своїм лікарем. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій.

#### **Всі небажані явища повинні бути зареєстровані**

**Повідомити про небажане явище Ви можете, звернувшись до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна» за тел.: (044) 585-51-85 або на e-mail: [oaх70065@gsk.com](mailto:oaх70065@gsk.com)**

**Про побічні реакції слід також повідомити Державний Експертний центр МОЗ за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>**

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати додаткову інформацію стосовно безпеки цього лікарського засобу.

Під час прийому препарату Волібрис Вам необхідно проходити щомісячні лабораторні дослідження. Результати досліджень треба заносити у таблицю:

Дата	Час	Результати лабораторних досліджень			
		Рівень гемоглобіну	АЛТ	АСТ	Тест на вагітність

Перед застосуванням ознайомтеся з медичною інструкцією препарату Волібрис .

Повідомити про небажане явище Ви можете, звернувшись до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна» за тел.: (044) 585-51-85 або на e-mail: oax70065@gsk.com. Повідомити про скаргу на якість препарату Ви можете, звернувшись до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна» за тел.: (044) 585-51-85 або +380 (050) 381-43-49, чи на e-mail: ua.complaints@gsk.com.

За додатковою інформацією звертайтеся до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна»: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В. тел.: (044) 585-51-85.

® Волібрис - торгова марка Gilead Science Inc., що використовується за ліцензією групи компаній ГлаксоСмітКляйн

**Про побічні реакції слід також повідомити Державний Експертний центр МОЗ за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>**