



Modelo de texto de bula – Paciente

Volibris®

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Volibris®
ambrisentana

APRESENTAÇÕES

Volibris® comprimidos revestidos, contendo 5 mg ou 10 mg de ambrisentana, é apresentado em caixas com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Volibris®** 5 mg contém:

ambrisentana.....5 mg
excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido

Cada comprimido de **Volibris®** 10 mg contém:

ambrisentana.....10 mg
excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido

*excipientes: lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio e opadry (álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, macrogol, lecitina, vermelho allura 129 laca de alumínio)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Volibris® é usado para tratar a pressão alta nos vasos sanguíneos que transportam o sangue do coração para os pulmões (hipertensão arterial pulmonar – HAP).

Volibris® em combinação com tadalafila, para reduzir o risco de falha clínica (como morte, hospitalização por HAP, progressão da doença e resposta clínica insatisfatória) e para aumentar a resposta clínica satisfatória e habilidade dos pacientes aos exercícios físicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é a pressão alta nas artérias pulmonares, vasos sanguíneos que transportam o sangue do coração para os pulmões. Nas pessoas portadoras de HAP, essas artérias se tornam mais estreitas, e assim, o coração tem que fazer mais força para bombear o sangue através delas. Isso faz as pessoas se sentirem cansadas, ofegantes, com falta de ar e com tonturas.

Volibris® faz com que as artérias pulmonares se dilatem (alarguem), facilitando a tarefa do coração em bombear o sangue através delas. Isso resulta em redução da pressão sanguínea nas artérias pulmonares e alívio dos sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Volibris®** se você estiver grávida, planejando engravidar ou caso possa engravidar porque não está usando meios de controle da natalidade (método anticoncepcional) confiáveis. Se esse for o seu caso, informe ao seu médico imediatamente.

Volibris® pode causar danos em fetos concebidos antes, durante ou logo depois do tratamento. Se existe a possibilidade de você engravidar, use um método de controle de natalidade (anticoncepcional) confiável durante o tratamento com **Volibris®**. Converse com seu médico a respeito.

Não use **Volibris®** se você tiver cicatrizes nos pulmões, de causa desconhecida (fibrose pulmonar idiopática). Se isso se aplica a você, converse com o seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com fibrose pulmonar idiopática com ou sem hipertensão pulmonar secundária.



Modelo de texto de bula – Paciente

Volibris®

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você apresenta alguma das condições abaixo relacionadas, avise ao seu médico antes de usar **Volibris®**. Ele lhe dirá se este medicamento é adequado ou não para você.

- anemia
- doença hepática (do fígado)
- edema (inchaço)
- insuficiência cardíaca
- doença veno-oclusiva pulmonar

Volibris® pode reduzir a contagem de espermatozoides. Se você é homem e estiver tomando **Volibris®**, é possível que este medicamento reduza a sua contagem de espermatozoides. Converse com seu médico se você tiver alguma dúvida ou preocupação a respeito.

Antes de começar a tomar **Volibris®** e em intervalos regulares durante o tratamento, seu médico pedirá exames de sangue para conferir:

- se você apresenta anemia (número reduzido de células vermelhas no sangue);
- se o seu fígado está funcionando adequadamente.

É importante que você faça exames de sangue regularmente durante o tratamento com **Volibris®**.

Se você é mulher em idade fértil, seu médico pedirá um teste de gravidez antes de você começar a tomar **Volibris®** e em intervalos regulares durante o tratamento com este medicamento.

Volibris® não é recomendado durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento – incluindo fitoterápicos (medicamentos à base de plantas) e medicamentos vendidos sem receita médica. Seu médico pode precisar ajustar a dose de **Volibris®** caso você comece a usar ciclosporina A (um medicamento usado após transplantes ou para tratar psoríase). Informe ao seu médico caso você esteja tomando este medicamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se sabe se **Volibris®** afeta a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Não dirija nem opere máquinas caso você não se sinta bem.

Excipientes

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e vermelho allura 129 laca de alumínio.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.



Modelo de texto de bula – Paciente

Volibris®

Aspectos físicos / Características organolépticas

Volibris® 5 mg: comprimido rosa claro, quadrado, convexo.

Volibris® 10 mg: comprimido rosa escuro, oval, convexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Sempre tome **Volibris®** exatamente como recomendado pelo seu médico.

Volibris® deve ser engolido inteiro, preferencialmente com água e todos os dias no mesmo horário. **Volibris®** pode ser ingerido com ou sem alimentos. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

Posologia

Volibris® como agente único

A dose usual de **Volibris®** é 5 mg uma vez ao dia. Seu médico poderá aumentar a dose para 10 mg uma vez ao dia.

Volibris® em associação com tadalafila

Quando usado em associação com tadalafila, a dose de **Volibris®** deve ser ajustada para 10 mg uma vez ao dia.

Uso de Volibris® junto com ciclosporina A

Quando administrado junto com ciclosporina A, a dose de **Volibris®** deve ser limitada a 5 mg uma vez ao dia.

Crianças e adolescentes

O uso do produto não é recomendado em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Idosos

Não é necessário alterar a dose de **Volibris®** em pacientes com 65 anos de idade ou mais.

Insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

É pouco provável que seja necessário um ajuste da dose em pacientes com mau funcionamento dos rins (insuficiência renal).

Insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

A ambrisentana não foi estudada em indivíduos com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado) grave ou com elevação clinicamente significativa das enzimas do fígado (aminotransferases hepáticas). Portanto, **Volibris®** não é recomendado para estes pacientes.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça uma dose de **Volibris®**, tome o comprimido assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Não tome duas doses ao mesmo tempo para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Volibris®** pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas apresentem esses efeitos.



Modelo de texto de bula – Paciente

Volibris®

Experiência dos estudos clínicos centrais

Reações comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço (edema), especialmente nos tornozelos e pés; dores de cabeça (cefaleia); número reduzido de células vermelhas no sangue (anemia), que pode causar fadiga, fraqueza, falta de ar e sensação de mal-estar geral; nariz escorrendo (coriza) ou entupido, garganta avermelhada e inflamada, congestão ou dores nos seios nasais; intestino preso (constipação); dor de estômago; vermelhidão da pele (rubor); batimentos cardíacos acelerados ou irregulares (palpitações), aumento das enzimas do fígado (transaminases hepática).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção na pele; coceira; inchaço (geralmente no rosto, lábios, língua ou garganta), o que pode causar dificuldade para respirar ou engolir.

Experiência de estudos clínicos a longo prazo

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): número reduzido de células vermelhas no sangue (anemia), tontura, dores de cabeça (cefaleia), batimentos cardíacos acelerados ou irregulares (palpitações), rubor (incluindo ondas de calor), nariz entupido, sinusite, nasofaringite, dificuldade de respirar (dispneia), dor abdominal (incluindo superior e inferior), náusea, cansaço (fadiga), retenção de líquido, inchaço.

Reações comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (incluindo reação ao medicamento), vômito, intestino preso (constipação), erupção na pele (erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea macular, erupção cutânea papular e erupção cutânea prurítica), perda ou diminuição da força física (astenia), visão turva.

Experiência de um estudo clínico com ambrisentana usada em associação com tadalafila

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Vômito

Reações comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Zumbido nos ouvidos

Outros efeitos colaterais

A frequência dos seguintes efeitos colaterais não é conhecida:

- número reduzido de células vermelhas no sangue (anemia) que pode precisar de transfusão, fraqueza do coração (insuficiência cardíaca associada com inchaço/edema), hipotensão (pressão baixa); agravamento da falta de ar pouco após a primeira dose de **Volibris®**, náuseas, vômitos, tontura, lesões no fígado (hepática), inflamação no fígado desencadeada por anticorpos gerados pelo próprio organismo (hepatite autoimune), fraqueza, cansaço, visão turva ou outros distúrbios visuais.

Casos de inflamação no fígado desencadeada por anticorpos gerados pelo próprio organismo (hepatite autoimune), incluindo casos de exacerbação deste tipo de hepatite, e lesões no fígado (hepática) de causa incerta, foram relatados durante o período de tratamento com **Volibris®**.

Se um ou mais dos efeitos colaterais listados nesta bula se agravarem ou se você observar algum efeito colateral que não tenha sido relacionado aqui, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

Caso você acidentalmente tome uma superdose de **Volibris®**, peça orientação ao seu médico. Não há antídoto específico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0281



Modelo de texto de bula – Paciente Volibris®

Produzido por: Patheon Inc.
2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9 - Canadá

Importado e registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

L2215_Volibris_com_rev_PDS20

