Notice : Information de l'utilisateur

Volibris 2.5 mg comprimés pelliculés
Volibris 5 mg comprimés pelliculés
Volibris 10 mg comprimés pelliculés
ambrisentan

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VOLIBRIS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VOLIBRIS
3. COMMENT PRENDRE VOLIBRIS
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VOLIBRIS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VOLIBRIS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Volibris contient la substance active « ambrisentan ». Il appartient à une classe de médicaments appelés « autres anti-hypertenseurs » (utilisés pour traiter une pression artérielle élevée).

Il est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 8 ans et plus. L'HTAP est définie par une élévation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins (les artères pulmonaires) qui transportent le sang entre le cœur et les poumons. Chez les patients atteints d'HTAP, ces artères se rétrécissent, et le cœur doit fournir un effort supplémentaire pour pomper le sang. Ceci provoque une fatigue, des vertiges et des essoufflements.

Volibris élargit les artères pulmonaires et facilite ainsi le pompage du sang par le cœur. Ceci fait diminuer la pression sanguine et réduit les symptômes.

Volibris peut aussi être utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter l'HTAP.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VOLIBRIS

Ne prenez pas Volibris :

- si vous êtes **allergique** à l'ambrisentan, au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6)
- **si vous êtes enceinte**, si vous **prévoyez d'être enceinte** ou si vous **pourriez le devenir** parce que vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable. Veuillez lire les informations indiquées au paragraphe « Grossesse »
- **si vous allaitez**. Lisez les informations du paragraphe « Allaitement »
- si vous **souffrez d'une maladie du foie**. Parlez-en à votre médecin ; il décidera si vous pouvez prendre ce médicament
- si vous présentez une **fibrose pulmonaire idiopathique** (maladie du tissu pulmonaire dont la cause n'est pas connue).

Avertissements et précautions
Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament

- si vous avez des problèmes au niveau du foie
- si vous avez une anémie (diminution du nombre de globule rouges dans le sang)
- si vous avez un gonflement au niveau des mains, des chevilles ou des pieds causé par une accumulation de liquide (*œdème périphérique*)
- si vous avez une maladie des poumons caractérisée par l'obstruction des veines pulmonaires (*maladie pulmonaire veino-occlusive).*

→ **Votre médecin décidera** si vous pouvez prendre Volibris.

Vous devrez effectuer régulièrement des analyses de sang
Avant un traitement par Volibris, puis à intervalles réguliers lorsque vous prendrez ce médicament, votre médecin vous prescrira des analyses de sang afin de vérifier :

- si vous souffrez d'anémie
- si votre foie fonctionne normalement.

→ Il est important de faire régulièrement ces analyses de sang pendant toute la durée du traitement par Volibris.

Signes pouvant indiquer que votre foie ne fonctionne pas correctement :

- perte d'appétit
- envie de vomir (nausées)
- vomissements
- fièvre
- douleur d'estomac (maux de ventre)
- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
- urines foncées
- démangeaisons de la peau

Si vous présentez l'un de ces signes :

→ **Informez-en immédiatement votre médecin.**

Enfants
Ce médicament n'est pas destiné aux enfants âgés de moins de 8 ans, sa sécurité et son efficacité n'étant pas connues dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Volibris
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous commencez un traitement par ciclosporine A (un médicament utilisé après une transplantation d'organe ou dans le traitement du psoriasis), votre médecin peut être amené à modifier votre dose de Volibris.

Si vous prenez de la rifampicine (un antibiotique utilisé dans le traitement d'infections graves), vous serez attentivement suivi par votre médecin lors de l'initiation de votre traitement par Volibris.

Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (par exemple : iloprost, époprosténol, sildénafil), une surveillance par votre médecin pourra être nécessaire.

→ **Informez votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse
Volibris peut présenter des risques pour le bébé conçu avant, pendant ou peu après le traitement.

→ **Si vous êtes en âge d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable** pendant le traitement par Volibris. Parlez-en à votre médecin.

→ **Ne prenez pas Volibris si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.**

→ **Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte** pendant votre traitement par Volibris, **consultez immédiatement votre médecin.**

Si vous êtes une femme en âge d'être enceinte, votre médecin vous demandera de réaliser un test de grossesse avant de prendre Volibris, puis à intervalles réguliers tout au long de votre traitement par ce médicament.

Allaitement
Le passage de la substance active de Volibris dans le lait maternel n'est pas connu.

→ **Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Volibris**. Parlez-en à votre médecin.

Fertilité
Si vous êtes un homme et que vous prenez Volibris, il est possible que ce médicament diminue le nombre de vos spermatozoïdes. Si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce sujet, parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Volibris peut avoir des effets indésirables telles qu'une baisse de la pression artérielle, des sensations de vertige ou de la fatigue (voir rubrique 4), qui peuvent altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Les symptômes de votre maladie peuvent également compromettre votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.**

Volibris contient du lactose
Les comprimés de Volibris contiennent en faible quantité un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres :

→ **Contactez votre médecin** avant de prendre ce médicament.

Volibris contient de la lécithine de soja
Si vous êtes allergique au soja, ne prenez pas ce médicament (voir rubrique 2 « Ne prenez pas Volibris »).

Les comprimés de Volibris 5 et 10 mg contiennent un colorant appelé laque aluminique rouge Allura AC (E129)
Il peut provoquer des réactions allergiques (voir rubrique 4).

Volibris contient du sodium
Ce médicament contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE VOLIBRIS

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Quelle dose de Volibris faut-il prendre :

Adulte
La dose habituelle de Volibris est un comprimé de 5 mg, une fois par jour. Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose à 10 mg, une fois par jour.

Si vous prenez de la ciclosporine A, ne prenez pas plus d'un comprimé de 5 mg de Volibris une fois par jour.

Adolescents et enfants âgés de 8 ans à moins de 18 ans

Dose initiale habituelle de Volibris	
Patient pesant 35 kg ou plus	Un comprimé de **5 mg**, une fois par jour
Patient pesant au moins 20 kg, et moins de 35 kg	Un comprimé de **2,5 mg**, une fois par jour

Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose. Il est important que les enfants se rendent régulièrement à leurs rendez-vous chez le médecin,

car leur dose doit être ajustée en fonction de leur âge ou de leur poids.

S'il est pris en association avec la ciclosporine A, la dose de Volibris pour les adolescents et les enfants pesant moins de 50 kg sera limitée à 2,5 mg une fois par jour, ou à 5 mg une fois par jour s'ils pèsent 50 kg ou plus.

Comment prendre Volibris
Il est préférable de prendre votre comprimé chaque jour à la même heure. Avalez le comprimé entier, avec un grand verre d'eau, sans le couper, le croquer ni le mâcher. Vous pouvez prendre Volibris pendant ou en dehors des repas.

Pour extraire un comprimé du blister (comprimés de 5 mg et 10 mg uniquement)

Ces comprimés sont présentés dans un blister spécialement conçu pour éviter que les enfants puissent les extraire.

1. Isolez un comprimé : déchirez en suivant les pointillés afin de séparer une "alvéole" de la plaquette.

2. Retirez le film extérieur : en partant du coin coloré, soulevez et retirez le film de l'alvéole.

3. Sortez le comprimé : appuyez délicatement sur une des extrémités du comprimé de manière à perforer l'aluminium.

Les comprimés Volibris 2,5 mg sont fournis dans un flacon et non dans un blister.

Si vous avez pris plus de Volibris que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés, vous serez davantage susceptible d'avoir des effets indésirables tels que des maux de tête, des bouffées de chaleur, des sensations de vertige, des nausées (envie de vomir), ou une pression artérielle basse pouvant entraîner des étourdissements :

→ **Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien** si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit**.**

Si vous oubliez de prendre Volibris
Si vous avez oublié de prendre une dose de Volibris, prenez un comprimé dès que vous vous en apercevez puis continuez normalement le traitement.

→ **Ne prenez pas une dose double en même temps pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

Si vous arrêtez de prendre Volibris
Volibris est un traitement que vous devrez continuer à prendre pour contrôler votre HTAP.

→ **N'arrêtez pas de prendre Volibris sans en avoir discuté avec votre médecin et obtenu son accord.**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effet indésirable grave
Informez votre médecin si vous constatez l'un de ces effets indésirables :

Réactions allergiques
Il s'agit d'un effet indésirable fréquent pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 10**. Vous pouvez présenter une éruption cutanée, des démangeaisons ou un gonflement (habituellement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge), susceptibles d'entraîner des difficultés pour respirer ou avaler.

Gonflement (œdème), plus particulièrement au niveau des chevilles et des pieds
Il s'agit d'un effet indésirable très fréquent qui peut concerner **plus d'1 personne sur 10**.

Insuffisance cardiaque
Elle est due au fait que le cœur ne pompe pas suffisamment de sang. Il s'agit d'un effet indésirable fréquent, pouvant concerner **jusqu'à 1 personne sur 10**. Les symptômes comprennent :

- essoufflement,
- intense fatigue
- gonflement au niveau des chevilles et des jambes.

Diminution du nombre de globules rouges (*anémie*)
C'est un effet indésirable très fréquent qui peut concerner **plus d'1 personne sur 10.** Cela nécessite parfois une transfusion sanguine. Les symptômes comprennent :

- fatigue et faiblesse
- essoufflement
- généralement une sensation de malaise.

Pression artérielle basse (hypotension)
Il s'agit d'un effet indésirable fréquent qui peut concerner **jusqu'à 1 personne sur 10**.
Les symptômes comprennent :

- étourdissements.

→ **Informez immédiatement votre médecin** si vous (ou votre enfant) observez ces effets indésirables ou s'ils surviennent soudainement après la prise de Volibris.

Il est important que vous effectuiez régulièrement des analyses de sang afin de rechercher une éventuelle anémie et de vérifier que votre foie fonctionne correctement. **Assurez-vous également d'avoir pris connaissance des informations mentionnées à la rubrique 2**, aux paragraphes « Vous devrez effectuer régulièrement des analyses de sang » et « Signes pouvant indiquer que votre foie ne fonctionne pas correctement ».

Autres effets indésirables
Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- maux de tête
- sensations vertigineuses
- palpitations (accélération ou irrégularité des battements cardiaques)
- l'essoufflement s'aggrave peu de temps après le début du traitement par Volibris
- écoulement ou sensation de nez bouché, congestion ou douleur dans les sinus
- nausée
- diarrhée
- sensation de fatigue

En association avec le tadalafil (autre médicament de l'HTAP)
Peuvent également survenir en plus de ce qui est décrit ci-dessus :

- bouffées de chaleur (*rougeurs de la peau*)
- vomissements
- douleur ou gêne dans la poitrine

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- vision floue ou autres altérations de la vision
- évanouissements
- résultats anormaux des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique
- écoulement du nez
- constipation
- douleur d'estomac (maux de ventre)
- douleur ou gêne dans la poitrine

- bouffées de chaleur (rougeurs de la peau)
- vomissements
- sensation de faiblesse générale
- saignement de nez
- éruption cutanée

En association avec le tadalafil
Peuvent également survenir en plus de ce qui est décrit ci-dessus à l'exception des résultats anormaux des analyses de sang destinées à contrôler la fonction hépatique :

- bourdonnements d'oreilles (*acouphènes*)

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- atteinte du foie
- inflammation du foie provoquée par le propre système de défense de l'organisme (*hépatite auto-immune*).

En association avec le tadalafil

- perte soudaine de l'audition

Effets secondaires chez les enfants et les adolescents
Il est attendu que les effets soient similaires à ceux listés ci-dessus pour l'adulte.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VOLIBRIS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage, après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Ce médicament ne requiert pas de précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Volibris

La substance active est l'ambrisentan.

Chaque comprimé pelliculé contient 2.5 mg, 5 mg ou 10 mg d'ambrisentan.

Pour les comprimés de 2,5 mg :
Les autres ingrédients sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), macrogol et lécithine (soja) (E322).

Pour les comprimés de 5 mg ou 10 mg :
Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), macrogol, lécithine (de soja) (E322) et laque aluminique rouge Allura AC (E129).

Comment se présente Volibris et contenu de l'emballage extérieur

Volibris 2,5 mg - comprimé pelliculé (comprimé) est un comprimé blanc, rond de 7 mm, convexe, gravé "GS" sur un côté et "K11" sur l'autre

Volibris 5 mg - comprimé pelliculé (comprimé) est un comprimé rose pâle, carré de 6.6 mm, convexe, avec «GS» gravé sur un côté et «K2C» gravé sur l'autre.

Volibris 10 mg - comprimé pelliculé (comprimé) est un comprimé rose foncé, ovale de 9.8 mm x 4.9 mm, convexe, avec «GS» gravé sur un côté et «KE3» gravé sur l'autre.

Volibris se présente sous forme de comprimés pelliculés de 2,5 mg dans des flacons. Chaque flacon contient 30 comprimés.

Volibris se présente sous forme de comprimés pelliculés dosés à 5 mg et 10 mg, conditionnés sous plaquettes thermoformées en doses individualisées de 10 ou 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande

Fabricant
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

България
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

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 (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

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

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
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 (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel : + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

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 (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

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

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2024.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.