

Příbalový leták pro pacienty v balení obsahuje úplný seznam známých nežádoucích účinků přípravku Volibris.

## Věnujte pozornost příznakům, které by mohly být projevem následujících nežádoucích účinků:

### Otoky (edémy), obzvláště kotníků a nohou

**Co dělat:** Uvědomte svého lékaře, pokud se u vás objeví tento nežádoucí účinek nebo pokud se začne zhoršovat.

### Anémie (chudokrevnost — snížený počet červených krvinek)

#### Známky anémie:

- pocit únavy, slabosti a celkové nevůle
- dušnost.

**Co dělat:** Pokud si všimnete těchto příznaků, uvědomte svého lékaře. Pokračujte v pravidelných vyšetřeních krve ke kontrole tohoto nežádoucího účinku.

### Poškození jater — riziko tohoto nežádoucího účinku je nízké.

#### Známky možné poruchy jaterních funkcí:

- nechutenství
- pocit nevolnosti nebo zvracení
- vysoká teplota (horečka)
- bolesti žaludku (břicha)
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- tmavá moč
- svědění kůže.

**Co dělat:** Pokud si všimnete těchto příznaků, okamžitě uvědomte svého lékaře. Nepřestávejte absolvovat pravidelné vyšetření krve na kontrolu tohoto nežádoucího účinku.

**Alergické reakce** — jsou méně časté, postihují méně než 1 ze 100 pacientů léčených přípravkem Volibris.

#### Známky alergické reakce:

- kožní vyrážka
- svědění nebo otok (obvykle obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla), které může ztěžovat dýchání nebo polykání.

**Co dělat:** Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se tyto příznaky objeví, obzvláště pokud se objeví náhle po použití přípravku Volibris.

## Pokud máte jakékoli příznaky, které ve vás vyvolají obavy:

Uvědomte svého lékaře, ať již si myslíte, že tyto příznaky mohou být nežádoucím účinkem přípravku Volibris či nikoliv.

## Kontaktní informace

Jméno lékaře

Adresa

Telefonní číslo

Ostatní kontaktní informace

# Léčba přípravkem Volibris 5mg Volibris 10mg – co byste měli vědět

Tento leták přináší informace a doporučení týkající se léčby přípravkem Volibris. Pečlivě si jej pročtěte a uschovejte pro případ budoucí potřeby.

Příbalový leták uvnitř každého balení přípravku Volibris přináší podrobnější informace. Seznamte se také s jeho obsahem.

Pokud potřebujete objasnit některé zde uvedené informace nebo pokud máte další dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

#### Reference:

Souhrn údajů o přípravku Volibris  
Tento materiál byl připraven na základě požadavku SUKLu a European Medicines Agency. EMA [online]. © 1995-2010 EMA [cit. 2010-08-27]. Volibris - Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání. Dostupné z WWW: <[http://www.ema.europa.eu/docs/cs\\_CZ/document\\_library/EPAR\\_-\\_Conditions\\_imposed\\_on\\_member\\_states\\_for\\_safe\\_and\\_effective\\_use\\_-\\_Annex\\_IV/human/000839/WC500053059.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/EPAR_-_Conditions_imposed_on_member_states_for_safe_and_effective_use_-_Annex_IV/human/000839/WC500053059.pdf)>.

## Co je přípravek Volibris? Jakým způsobem účinkuje?

Byl vám předepsán přípravek Volibris na léčbu *plicní arteriální hypertenze (PAH)*.

PAH je onemocnění způsobené vysokým krevním tlakem v plicních tepnách (*cévách, kterými protéká krev ze srdce směrem do plic*). U lidí s PAH se tyto tepny zužují – srdce pak musí pracovat usilovněji, aby jimi přečerpalo krev. Lidé s PAH se často cítí unavení, točí se jim hlava a jsou dušní, obzvláště pak při tělesné námaze.

Volibris je lék ze skupiny *antagonistů endotelinových receptorů (ERA)*. Působí tak, že napomáhá rozšiřovat plicní tepny, tím snižuje krevní tlak, usnadňuje srdci přečerpávání krve a zmírňuje příznaky onemocnění.

## Kdo nemůže užívat přípravek Volibris?

Někteří lidé nesmějí přípravek Volibris užívat.

**Přípravek neužívejte, pokud:**

- jste těhotná, nebo plánujete těhotenství
- jste žena, která může otěhotnět a neužíváte spolehlivou antikoncepci
- kojíte
- máte těžké onemocnění/poškození jater
- jste mladší 18 let
- jste někdy v minulosti měl/a alergickou reakci na tento lék
- jste alergická/ý (přecitlivělá/ý) na sóju

## Jak se přípravek Volibris užívá

- **Přípravek Volibris se užívá ve formě tablet jedenkrát denně**, nejlépe pravidelně ve stejnou denní dobu. Tablety se doporučuje užívat celé a zapít vodou. Můžete je užívat jak nalačno, tak s jídlem.
- Vždy užívejte přípravek Volibris přesně podle pokynů vašeho lékaře.
- **Zapomenete-li si vzít tabletu přípravku Volibris**, užíjte ji ihned, jakmile si své opomenutí uvědomíte, a potom pokračujte v užívání stejně jako předtím v obvyklou dobu. **Nikdy neužívejte dvě dávky ve stejnou dobu**, abyste nahradil/a vynechanou dávku. V takovém případě by se mohly objevit nežádoucí účinky jako nevolnost a mdloby, způsobené přílišným snížením krevního tlaku. Pokud si nejste jistá/ý jak lék užívat, poraďte se se svým lékařem.
- **Neužívejte vyšší dávku přípravku Volibris než vám lékař doporučil.**
- **Nepřestávejte užívat přípravek Volibris**, pokud jste se na tom nedohodl/a se svým lékařem.
- **Přípravek Volibris byl předepsán k užívání pouze vám, nedávejte jej nikomu jinému**, i kdyby její/jeho obtíže byly stejné jako ty vaše.

## Během léčby přípravkem Volibris

**V průběhu léčby budete podstupovat pravidelné krevní testy:**

- k ověření funkce jater - tyto testy je doporučeno provádět 1x měsíčně
- k vyloučení anémie (chudokrevnosti) - tyto testy je doporučeno provést po 1 a 3 měsících léčby a dále pravidelně podle zvážení lékaře

**Pokud navštívíte jiného lékaře:**

- který vás nemá ve své pravidelné péči, je důležité, abyste mu oznámil/a, že užíváte přípravek Volibris.
- **vždy s sebou noste pro případ náhlé situace Informační kartu pacienta**

## Těhotenství a Volibris

Přípravek Volibris může poškodit zdraví nenarozeného dítěte, pokud došlo k otěhotnění před léčbou, v průběhu léčby nebo v období až jeden měsíc po jejím ukončení.

**Pokud jste těhotná**, nemůže být léčba přípravkem Volibris zahájena.

**Pokud jste žena, která by mohla otěhotnět:**

- Lékař vás požádá o podstoupení **těhotenského testu** před zahájením léčby přípravkem Volibris a poté dále v pravidelných měsíčních intervalech po celou dobu léčby k vyloučení těhotenství.
- **Je velmi důležité, aby jste užívala spolehlivou formu antikoncepce** během léčby přípravkem Volibris. Poradte se o této záležitosti se svým lékařem.
- **Pokud se nedostaví menstruace**, nebo pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná, okamžitě to oznamte svému lékaři.
- **Pokud otěhotníte**, proberte se svým lékařem rizika a přínosy pokračování léčby přípravkem Volibris.
- Pokud zvažujete otěhotnění, promluvte si o tom se svým lékařem.
- **Pokud přestanete užívat přípravek Volibris**, nejméně během následujícího měsíce nesmíte otěhotnět.
- **Pokud musíte změnit antikoncepci nebo ukončit její užívání:**
  - oznamte lékaři, který vám předepisuje antikoncepci, že užíváte přípravek Volibris
  - oznamte lékaři, který vám předepisuje přípravek Volibris, že budete měnit/přestávat užívat svou antikoncepci

**Pokud jste muž léčený přípravkem Volibris**

Přípravek Volibris může snižovat počet spermií, což může ovlivnit vaši schopnost počít dítě.

- Pokud máte otázky nebo obavy ohledně této záležitosti, obraťte se na svého lékaře.