Volibris®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimido Revestido

5mg e 10mg

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 monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e opadry (álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, macrogol, lecitina, vermelho FD&C nº40/ vermelho Allura)

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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 deve ser utilizado durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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
Volibris® comprimidos revestidos 5mg e 10mg contém o corante azo vermelho FD&C nº40/vermelho Allura (Allura red AC Alluminium lake (E129), podendo causar reações alérgicas.

Este medicamento contém LACTOSE.
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 (entre 15°C e 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.

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.

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 exarcebação 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

MS: 1.0107.0281
Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto
CRF-RJ N°: 11580

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

Modelo de texto de bula – Paciente
Volibris®

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

L2112_Volibris_com_rev_GDS18

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/07/2024.

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
20/08/2013	0689912/13-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2013	0689912/13-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2013	Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	5 mg com rev ct bl al pvc x 30 10 mg com rev ct bl al pvc x 30
07/11/2013	0937992/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2013	0937992/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2013	Advertências e precauções Interações medicamentosas	VPS	5 mg com rev ct bl al pvc x 30 10 mg com rev ct bl al pvc x 30
14/03/2014	0187062/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	0187062/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	Reações Adversas Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	5 mg com rev ct bl al pvc x 30 10 mg com rev ct bl al pvc x 30
21/10/2015	0925759/15-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2015	0925759/15-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2015	Bula do Profissional de Saúde 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	5 mg com rev ct bl al pvc x 30 10 mg com rev ct bl al pvc x 30
14/08/2017	1708736/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	1708736/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	Bula do Profissional de Saúde: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	5 mg com rev ct bl al pvc x 30 10 mg com rev ct bl al pvc x 30
22/02/2018	0138135/18-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2018	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2018	Bula do Profissional de Saúde 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA 9. REAÇÕES ADVERSAS Bula do Paciente 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	5 mg com rev ct bl al pvc x 30 10 mg com rev ct bl al pvc x 30
09/10/2018	0982221/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de	28/05/2015	0481214/15-0	10227 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica	10/09/2018	Bula do Profissional de Saúde 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP e VPS	5 mg com rev ct bl al pvc x 30 10 mg com rev ct bl al pvc x 30

		Bula – RDC 60/12			Nova no País		8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS <u>Bula do Paciente</u> 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
10/02/2020	0417920/20-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	1908298/19-3	11107 – RDC 73/2016 – NOVO – Ampliação do prazo de validade do medicamento	03/02/2020	<u>Bula do Profissional de Saúde</u> 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	5 mg com rev ct bl al pvc x 30 10 mg com rev ct bl al pvc x 30
05/11/2020	3875849/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	3875849/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	<u>Bula do Profissional de Saúde</u> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III. Dizeres Legais <u>Bula do Paciente</u> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III. Dizeres Legais	VP e VPS	5 mg com rev ct bl al pvc x 30 10 mg com rev ct bl al pvc x 30
18/03/2024	0331738/24-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2024	0331738/24-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2024	<u>Bula do Profissional de Saúde</u> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	5 mg com rev ct bl al pvc x 30 10 mg com rev ct bl al pvc x 30
16/07/2024	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2024	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2024	<u>Bula do Profissional de Saúde</u> III. Dizeres Legais <u>Bula do Paciente</u> III. Dizeres Legais	VP e VPS	5 mg com rev ct bl al pvc x 30 10 mg com rev ct bl al pvc x 30