

4 Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Stanja na koja Vi i Vaš liječnik morate pripaziti:

Alergijske reakcije

Ovo je česta nuspojava koja se može javiti u **do 1 na 10** osoba. Možda ćete primijetiti osip ili svrbež i oticanje (obično lica, usana, jezika ili grla), koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje.

Oticanje (edem), osobito gležnjeva i stopala

Ovo je vrlo česta nuspojava koja se može javiti u **više od 1 na 10** osoba.

Zatajenje srca

Zatajenje srca posljedica je toga što srce ne pumpa dovoljno krvi, što uzrokuje nedostatak zraka, izrazit umor te oticanje gležnjeva i nogu. Ovo je česta nuspojava koja se može javiti u **do 1 na 10** osoba.

Anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica)

Anemija je poremećaj krvi koji može izazvati umor, slabost, nedostatak zraka i opće loše osjećanje. Ponekad zahtijeva transfuziju krvi. Ovo je vrlo česta nuspojava koja se može javiti u **više od 1 na 10** osoba.

Hipotenzija (nizak krvni tlak)

Hipotenzija može biti izazvati osamućenost. Ovo je česta nuspojava koja se može javiti u **do 1 na 10** osoba.

→ **Odmah recite liječniku** ako osjetite takve simptome ili ako se jave iznenada nakon uzimanja lijeka Volibris.

Iznimno je važno redovito raditi krvne pretrage, kako bi provjerili imate li anemiju te radi li Vaša jetra ispravno. **Svakako pročitajte informacije u dijelu 2** pod 'Morat ćete redovito provoditi krvne pretrage' i 'Znakovi mogućeg nepravilnog rada jetre'.

Ostale nuspojave uključuju

Vrlo česte nuspojave:

- glavobolja
- omaglica
- osjećaj lupanja srca (brzi ili nepravilni otkucaji srca)
- pogoršanje nedostatka zraka ubrzo nakon početka uzimanja lijeka Volibris
- curenje nosa ili začepljen nos, začepljenje ili bol u sinusima
- mučnina
- proljev
- umor

U kombinaciji s tadalafilom (još jednim lijekom za PAH)

Dodatno uz gore navedene nuspojave:

- navale crvenila (crvenilo kože)
- povraćanje
- bol/nelagoda u prsnom košu

Česte nuspojave:

- zamagljen vid ili druge promjene vida
- nesvjestica
- poremećeni nalazi krvnih pretraga za funkciju jetre
- curenje nosa
- zatvor
- bol u trbuhu (abdomenu)
- bol ili nelagoda u prsnom košu
- navale crvenila (crvenilo kože)
- povraćanje
- slabost
- krvarenje iz nosa
- osip

U kombinaciji s tadalafilom

Dodatno uz gore navedene nuspojave (osim poremećenih nalaza krvnih pretraga za funkciju jetre):

- zvonjava u ušima (*tinitus*) samo kod kombinirane terapije

Manje česte nuspojave:

- oštećenje jetre
- upala jetre koju uzrokuje vlastiti imunološki sustav (*autoimuni hepatitis*)

U kombinaciji s tadalafilom

- iznadan gubitak sluha.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5 Kako čuvati Volibris

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koji više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6 Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Volibris sadrži

Djelatna tvar je ambrisentan. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 ili 10 mg.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, poli(vinilni alkohol), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, lecitin (soja) (E322) i boja *Allura red AC Aluminium Lake* (E129).

Kako Volibris izgleda i sadržaj pakiranja

Volibris 5 mg filmom obložena tableta (tableta) je blijedo ružičasta, četvrtasta, ispućena tableta s utisnutim oznakama „GS“ na jednoj i „K2C“ na drugoj strani tablete.

Volibris 10 mg filmom obložena tableta (tableta) je tamno ružičasta, ovalna, ispućena tableta s utisnutim oznakama „GS“ na jednoj i „KE3“ na drugoj strani tablete.

Volibris je dostupan u obliku filmom obloženih tableta od 5 mg i 10 mg u blister pakiranjima djeljivima na jedinične doze s 10x1 ili 30x1 tabletom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Proizvođač

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irsko.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Deutsch

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Volibris

5 mg Filmtabletten

10 mg Filmtabletten

Ambrisentan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1 Was ist Volibris und wofür wird es angewendet?**
- 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Volibris beachten?**
- 3 Wie ist Volibris einzunehmen?**
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5 Wie ist Volibris aufzubewahren?**
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1 Was ist Volibris und wofür wird es angewendet?

Volibris enthält den Wirkstoff Ambrisentan. Volibris gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Andere Antihypertonika“ (angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck) bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei Erwachsenen angewendet. Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen erhöht, durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Pulmonalarterien). Bei Personen mit PAH verengen sich diese Arterien, so dass das Herz schwerer arbeiten muss, um das Blut hindurchzupumpen. Die Betroffenen leiden deshalb an Müdigkeit, Benommenheit und Atemnot.

Volibris erweitert die Pulmonalarterien und erleichtert dadurch dem Herzen die Pumparbeit. Der Blutdruck sinkt und die Symptome bessern sich.

Volibris kann auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der PAH in Kombination angewendet werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Volibris beachten?

Nehmen Sie Volibris nicht ein:

- wenn Sie **allergisch** gegen Ambrisentan, Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden können**, weil Sie keine sichere Methode zur Verhütung einer Schwangerschaft (Kontrazeption) anwenden. Bitte lesen Sie die Informationen unter „Schwangerschaft“.
- wenn Sie **stillen**. Lesen Sie die Informationen unter „Stillzeit“.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung haben**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; er wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.
- wenn Sie **Vernarbungen der Lunge** unbekannter Ursache haben (idiopathische pulmonale Fibrose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Leberprobleme
- Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen)
- Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße, die durch Flüssigkeit verursacht sind (*periphere Ödeme*)
- Lungenerkrankung, bei der die Venen in der Lunge blockiert sind (*pulmonale venookklusive Erkrankung*).

→ **Ihr Arzt wird entscheiden**, ob Volibris für Sie geeignet ist.

Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein

Vor Beginn der Behandlung mit Volibris sowie in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen Blut abnehmen, um zu untersuchen:

- ob Sie eine Anämie haben
- ob Ihre Leber richtig arbeitet.

→ Es ist wichtig, dass diese Blutuntersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Volibris einnehmen.

Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Bauchschmerzen
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Zeichen bei sich bemerken:

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Kinder und Jugendliche

Volibris wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Einnahme von Volibris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis von Volibris anpasst, wenn Sie beginnen Cyclosporin A einzunehmen (ein Arzneimittel, das nach einer Transplantation oder zur Behandlung von Psoriasis eingesetzt wird).

Wenn Sie Rifampicin einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung schwerer Infektionen) wird Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie Volibris zum ersten Mal einnehmen. Wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der PAH einnehmen (z. B. Iloprost, Epoprostenol, Sildenafil) kann es sein, dass Ihr Arzt Sie überwachen muss.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft

Volibris kann ein ungeborenes Kind schädigen, das vor, während oder kurz nach der Behandlung empfangen wurde.

→ **Wenn Sie schwanger werden können, verwenden Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung** (Kontrazeption), solange Sie Volibris einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

→ **Nehmen Sie Volibris nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.**

→ **Wenn Sie während der Behandlung mit Volibris schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.**

Bei Frauen, die schwanger werden können: Ihr Arzt wird Sie bitten, Schwangerschaftstests durchführen zu lassen, bevor Sie mit der Einnahme von Volibris beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Volibris in die Muttermilch übergeht.

→ **Solange Sie Volibris einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Männern, die mit Volibris behandelt werden: Volibris wird möglicherweise zu einer Abnahme Ihrer Spermienzahl führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie hierzu Fragen oder Bedenken haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Volibris kann Nebenwirkungen, wie z. B. niedrigen Blutdruck, Schwindel, Müdigkeit (siehe Abschnitt 4) hervorrufen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann. Die Symptome Ihrer Erkrankung können auch Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen herabsetzen.

→ **Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.**

Volibris enthält Lactose, Sojalecithin, Allurarot AC Aluminium Lake (E129) und Natrium

Volibris Filmtabletten enthalten geringe Mengen eines Zuckers, der als Lactose (Milchzucker) bezeichnet wird. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten haben:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Volibris einnehmen.

Volibris Filmtabletten enthalten Lecithin, das aus Soja gewonnen wurde. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie gegenüber Soja allergisch reagieren (siehe Abschnitt 2 „Nehmen Sie Volibris nicht ein“).

Volibris Filmtabletten enthalten den Azofarbstoff Allurarot AC Aluminium Lake (E129), der allergische Reaktionen auslösen kann (siehe Abschnitt 4).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Volibris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel Volibris Sie einnehmen sollen Die übliche Dosis von Volibris ist eine 5-mg-Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bei Ihnen auf 10 mg einmal täglich erhöhen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Cyclosporin A sollten Sie nicht mehr als eine 5-mg-Tablette Volibris einmal täglich einnehmen.

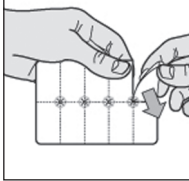
Wie Volibris einzunehmen ist Am besten nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die

Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser. Teilen, zerstoßen oder kauen Sie die Tablette nicht. Sie können Volibris mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

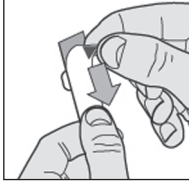
Entnahme einer Tablette

Diese Tabletten werden in einer speziellen Verpackung geliefert, um einer Entnahme der Tabletten durch Kinder vorzubeugen.

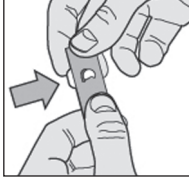
- 1. Trennen Sie eine Tablette ab:** Reißen Sie einen Streifen entlang der Ausstanzung von der Durchdrückpackung ab.



- 2. Ziehen Sie die Außenschicht ab:** Beginnen Sie am farblich markierten Ende, legen Sie die Außenschicht frei und lösen Sie diese von der Aussparung ab.



- 3. Drücken Sie die Tablette heraus:** Drücken Sie behutsam ein Ende der Tablette durch den Folienüberzug.



Wenn Sie eine größere Menge von Volibris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Volibris Filmtabletten eingenommen haben, können Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Hautrötungen, Schwindel, Übelkeit (Unwohlsein) oder niedriger Blutdruck, der zu Benommenheit führen kann, mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten:

→ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten.**

Wenn Sie die Einnahme von Volibris vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Volibris vergessen haben, nehmen Sie die Tablette einfach, sobald Sie daran denken. Danach setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

→ **Nehmen Sie nicht zwei Dosen auf einmal, um die vergessene Dosis nachzuholen.**

Beenden Sie die Einnahme von Volibris nicht ohne Anweisung Ihres Arztes Volibris ist ein Arzneimittel, das Sie langfristig anwenden müssen, um Ihre PAH kontrollieren zu können.

→ **Beenden Sie die Einnahme von Volibris nur, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt vereinbart haben.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gegebenheiten, auf die Sie und Ihr Arzt achten sollten:

Allergische Reaktionen

Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann. Es kann sein, dass Sie einen Hautausschlag oder Juckreiz und Schwellungen bemerken (gewöhnlich sind Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen betroffen), die Ihnen das Atmen oder das Schlucken erschweren können

Schwellungen (Ödeme), insbesondere an Knöcheln und Füßen

Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen kann

Herzschwäche

Diese beruht darauf, dass das Herz nicht genug Blut auspumpt, was zu Kurzatmigkeit, extremer Müdigkeit und Schwellungen in den Knöcheln und Beinen führt. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann

Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen)

Dies ist eine Bluterkrankung, die zu Müdigkeit, Schwäche, Kurzatmigkeit und allgemeinem Unwohlsein führen kann. Manchmal erforderte dies eine Bluttransfusion. Dies ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen kann

Niedriger Blutdruck

Dieser kann Benommenheit hervorrufen. Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung, die **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen kann

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken oder wenn diese plötzlich nach der Einnahme von Volibris auftreten.

Es ist wichtig, dass regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um zu kontrollieren, ob die Zahl Ihrer roten Blutzellen normal ist und ob Ihre Leber richtig arbeitet. **Lesen Sie unbedingt auch die Informationen in Abschnitt 2** unter „Es werden regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihnen erforderlich sein“ und „Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet“.

Andere Nebenwirkungen beinhalten

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Palpitationen (rascher oder unregelmäßiger Herzschlag)
- Verschlechterung der Kurzatmigkeit kurz nach Beginn der Behandlung mit Volibris
- Laufende oder verstopfte Nase, Schleimhautschwellungen oder Schmerzen in den Nasennebenhöhlen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit

In Kombination mit Tadalafil (ein anderes PAH-Medikament)

Zusätzlich zu oben Genanntem:

- Hautrötungen
- Erbrechen
- Brustschmerzen / Unbehagen

Häufige Nebenwirkungen:

- Verschwommenes Sehen oder andere Veränderungen des Sehens
- Ohnmacht
- Anormale Leberwerte im Bluttest
- Laufende Nase
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Brustschmerzen oder Unbehagen
- Hautrötungen
- Erbrechen
- Schwäche
- Nasenbluten
- Hautausschlag

In Kombination mit Tadalafil

Zusätzlich zu oben Genanntem, außer anormale Leberwerte im Bluttest:

- Klingeln in den Ohren (Tinnitus) nur bei Einnahme der Kombinationsbehandlung.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

- Leberschädigung
- Entzündung der Leber verursacht durch die körpereigene Abwehr (*Autoimmunhepatitis*).

In Kombination mit Tadalafil

- Plötzlicher Hörverlust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Für Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Für Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Volibris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Volibris enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambrisentan. Jede Filmtablette enthält 5 oder 10 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Sojalecithin (E322) und Allurarot AC Aluminium Lake (E129).

Wie Volibris aussieht und Inhalt der Packung

Die Volibris 5 mg-Filmtablette (Tablette) ist eine hellrosa, eckige, konvexe Tablette mit der Prägung „GS“ auf der einen und „K2C“ auf der anderen Seite.

Die Volibris 10 mg-Filmtablette (Tablette) ist eine dunkelrosa, ovale, konvexe Tablette mit der Prägung „GS“ auf der einen und „KE3“ auf der anderen Seite.

Volibris ist als 5 mg- und 10 mg-Filmtablette in Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10x1 oder 30x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus