

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Adempas 0,5 mg compresse rivestite con film

Adempas 1 mg compresse rivestite con film

Adempas 1,5 mg compresse rivestite con film

Adempas 2 mg compresse rivestite con film

Adempas 2,5 mg compresse rivestite con film

Riociguat

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Adempas e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Adempas
3. Come prendere Adempas
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adempas
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Adempas e a cosa serve

Adempas contiene il principio attivo riociguat. Riociguat è un tipo di medicinale chiamato stimolatore della guanilato-ciclasasi (sGC). La sua azione consiste nella dilatazione delle arterie polmonari (i vasi sanguigni che collegano il cuore ai polmoni): in tal modo, aiuta il cuore a pompare il sangue nei polmoni. Adempas può essere usato per trattare adulti affetti da certe forme di ipertensione polmonare, una condizione in cui questi vasi sanguigni si restringono, rendendo più difficile al cuore pompare sangue attraverso di essi e portando ad un aumento della pressione sanguigna nei vasi. Poiché il cuore deve lavorare più intensamente del normale, le persone con ipertensione polmonare provano stanchezza, capogiri e respiro affannoso. Allargando le arterie ristrette, Adempas porta ad un miglioramento della capacità di condurre attività fisiche.

Adempas è usato in ciascuna delle seguenti due forme di ipertensione polmonare:

- **ipertensione polmonare tromboembolica cronica (*chronic thromboembolic pulmonary hypertension CTEPH*)**

Nella CTEPH, i vasi sanguigni del polmone sono bloccati o ristretti da coaguli di sangue. Adempas può essere utilizzato nei pazienti con CTEPH che non possono essere operati, oppure dopo l'intervento chirurgico nei pazienti nei quali l'aumentata pressione sanguigna nei polmoni persiste o si ripresenta.

- **certi tipi di ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension PAH*)**

Nella PAH, la parete dei vasi sanguigni dei polmoni è ispessita e i vasi si restringono. Adempas può essere prescritto solo per certe forme di PAH, come ad esempio la PAH idiopatica (la causa della PAH è sconosciuta), PAH ereditaria e PAH causata da patologia del tessuto connettivo. Il medico verificherà questi aspetti. Adempas può essere assunto da solo o insieme a determinati altri medicinali utilizzati per il trattamento della PAH.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Adempas

NON prenda Adempas:

- se sta assumendo determinati medicinali denominati **inibitori di PDE-5** (ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil). Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna elevata nelle arterie dei polmoni (PAH) o della disfunzione erettile.
- se ha **gravi problemi al fegato** (grave compromissione epatica, Child Pugh C).
- se è **allergico** a riociguat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è **in gravidanza**.
- se sta assumendo **nitriti** o **donatori di ossido d'azoto** (come il nitrito d'amile) sotto qualsiasi forma, medicinali utilizzati spesso per il trattamento della pressione sanguigna elevata, di dolori al torace o di malattie del cuore. Essi includono anche le droghe voluttuarie chiamate "poppers".
- se ha una **bassa pressione sanguigna** (pressione sanguigna sistolica inferiore a 95 mm Hg) prima di iniziare il primo trattamento con questo medicinale.
- in caso di aumento della pressione della circolazione polmonare associata a cicatrizzazione polmonare di causa non nota (polmonite interstiziale idiopatica).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, **si rivolga innanzitutto al medico** e non prenda Adempas.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Adempas se:

- recentemente ha avuto una grave **perdita di sangue dai polmoni** o è stato sottoposto a un trattamento per arrestare l'**emissione di sangue con la tosse** (embolizzazione dell'arteria bronchiale).
- assume **medicinali che fluidificano il sangue** (anticoagulanti), perché questo può causare perdite di sangue dai polmoni. Il medico la sottoporrà a controlli a intervalli regolari.
- avverte **affanno** durante il trattamento con questo medicinale: ciò può essere dovuto all'accumulo di liquido nei polmoni. In tal caso, informi il medico.
- ha **problemi al cuore o alla circolazione**.
- ha **più di 65 anni**.
- i **reni non funzionano come dovrebbero** (clearance della creatinina <30 ml/min) o se si sottopone a **dialisi**, perché l'uso di questo medicinale non è raccomandato.
- ha problemi al fegato di entità moderata (compromissione epatica, Child Pugh B).
- inizia o smette di fumare durante il trattamento con questo medicinale, perché questo può influenzare il livello di riociguat nel sangue.

Adempas le verrà somministrato solo per particolari tipi di ipertensione arteriosa polmonare (PAH), vedere paragrafo 1. Non c'è esperienza nell'uso di Adempas in altri tipi di PAH. Perciò non si raccomanda l'uso di Adempas in altri tipi di PAH. Il medico verificherà se Adempas è adatto a lei.

Bambini e adolescenti

L'uso di Adempas nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) deve essere evitato.

Altri medicinali e Adempas

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare medicinali utilizzati per:

- pressione sanguigna elevata o malattie del cuore (come nitrati e nitrito d'amile) sotto qualsiasi forma, perché non deve assumere questi medicinali insieme ad Adempas.
- pressione sanguigna elevata nei vasi polmonari (le arterie polmonari), perché non deve assumere certi medicinali (sildenafil e tadalafil) insieme ad Adempas. Altri medicinali per la pressione sanguigna elevata nei vasi polmonari (PAH), come bosentan e iloprost, possono essere usati con Adempas, ma deve prima dirlo al medico.
- disfunzione erettile (come sildenafil, tadalafil, vardenafil), perché non deve assumere questi medicinali insieme ad Adempas.
- infezioni fungine (come ketoconazolo, itraconazolo).
- infezione da HIV (come ritonavir).
- epilessia (ad es. fenitoina, carbamazepina, fenobarbitone).
- depressione (erba di S. Giovanni).
- prevenzione del rigetto di organi trapiantati (ciclosporine).
- dolore alle giunture ed ai muscoli (acido niflumico)
- cancro (come erlotinib, gefitinib).
- malattie dello stomaco o bruciore di stomaco (antiacidi come idrossido di alluminio/idrossido di magnesio). Gli antiacidi devono essere assunti almeno due ore prima o un'ora dopo l'assunzione di Adempas.
- nausea, vomito (sentirsi o stare male) (come granisetron).

Abitudine al fumo

Se fuma è opportuno che smetta, perché il fumo può ridurre l'efficacia di queste compresse. Informi il medico se fuma o se smette di fumare durante il trattamento.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non prenda Adempas durante la gravidanza. Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza, adotti metodi contraccettivi affidabili finché assume queste compresse. Si consiglia di effettuare mensilmente test di gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento

Se sta allattando o desidera allattare con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, perché potrebbe essere nocivo per il bambino. Il medico deciderà se deve smettere di allattare o interrompere il trattamento con Adempas.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Adempas altera moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Può causare effetti indesiderati come capogiro. Lei deve essere consapevole degli effetti indesiderati dovuti a questo medicinale prima di guidare o utilizzare macchinari (vedere paragrafo 4).

Adempas contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il suo medico curante prima di prendere queste compresse.

3. Come prendere Adempas

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento deve essere iniziato e controllato esclusivamente da un medico esperto nel trattamento della CTEPH o della PAH. Nelle prime settimane di trattamento, il medico dovrà misurare la pressione sanguigna a intervalli regolari. Adempas è disponibile in diversi dosaggi; con i controlli regolari della pressione sanguigna all'inizio del trattamento, il medico si assicurerà che lei stia assumendo la dose corretta.

Compresse frantumate:

Se ha problemi a deglutire le compresse intere, chiedi al medico in quale altro modo può prendere Adempas. La compressa può essere frantumata e mescolata con acqua o con un cibo morbido come della composta di mele subito prima di prenderla.

Dose

La dose iniziale raccomandata è 1 compressa da 1 mg da assumere 3 volte al giorno per 2 settimane. Le compresse devono essere assunte 3 volte al giorno, approssimativamente a distanza di 6-8 ore. Le compresse possono generalmente essere assunte con o senza cibo.

Comunque, se lei è predisposto all'ipotensione, come misura precauzionale si raccomanda di non cambiare da un regime di assunzione di Adempas dopo i pasti ad un regime a digiuno, perché questo può avere un effetto su come lei reagisce ad Adempas.

Il medico aumenterà la dose ogni 2 settimane fino a un massimo di 2,5 mg 3 volte al giorno (dose massima giornaliera pari a 7,5 mg), a meno che lei non manifesti un qualsiasi effetto indesiderato o abbia la pressione sanguigna molto bassa. In questo caso, il medico le prescriverà Adempas alla dose più alta che lei tollera bene. Per alcuni pazienti, dosi più basse tre volte al giorno possono essere sufficienti; il medico stabilirà la dose ottimale.

Note particolari per i pazienti con problemi ai reni o al fegato

Informi il medico se ha problemi ai reni o al fegato. È possibile che la dose che assume debba essere modificata. Se ha gravi problemi al fegato (Child Pugh C), non prenda Adempas.

Persone di 65 anni o più

Se ha 65 anni o più, il medico userà particolare cautela nell'aggiustare la dose di Adempas, perché esiste un rischio maggiore di abbassamento della pressione sanguigna.

Considerazioni particolari per pazienti che fumano

Deve informare il medico se inizia o smette di fumare durante il trattamento con questo medicinale. La dose può essere aggiustata.

Se prende più Adempas di quanto deve

Se ha preso più compresse di quanto deve e manifesta un qualsiasi effetto indesiderato (vedere paragrafo 4), contatti il medico. Se la pressione sanguigna si abbassa (il che può causare capogiro), può avere bisogno di cure mediche immediate.

Se dimentica di prendere Adempas

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica una dose, prosegua con la dose successiva secondo il programma stabilito.

Se interrompe il trattamento con Adempas

Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza averne prima parlato con il medico, perché questo medicinale previene la progressione della malattia. Se il trattamento deve essere interrotto per 3 giorni o più, informi il medico prima di riprendere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più **gravi** sono:

- **emissione di sangue con la tosse** (effetto indesiderato comune)
- **una perdita di sangue acuta dai polmoni** può causare l'emissione di sangue con la tosse; sono stati osservati casi con esito fatale (effetto indesiderato non comune)

Se si verificano, **contatti immediatamente il medico**, perché può aver bisogno di cure mediche urgenti.

Elenco generale dei possibili effetti indesiderati:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- mal di testa
- capogiro
- disturbi della digestione
- gonfiore agli arti
- diarrea
- nausea o vomito

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- infiammazione dell'apparato digerente
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia), che si manifesta con pallore, debolezza o mancanza di respiro
- consapevolezza del battito cardiaco irregolare, forte o rapido
- sensazione di capogiro o svenimento al momento di alzarsi in piedi (dovuti a una bassa pressione sanguigna)
- emissione di sangue con la tosse
- perdita di sangue dal naso
- difficoltà a respirare attraverso il naso
- dolore allo stomaco, all'intestino o all'addome
- bruciore di stomaco
- difficoltà a deglutire
- stitichezza
- meteorismo

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- sanguinamento acuto dai polmoni. Contatti immediatamente il medico, perché può avere bisogno di cure mediche urgenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Adempas

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Adempas

- Il **principio attivo** è riociguat.
Ogni compressa contiene 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg o 2,5 mg di riociguat.
- **Gli altri componenti** sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato e sodio laurilsolfato (vedere al termine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni sul lattosio).
Film di rivestimento:* idrossipropilcellulosa, ipromellosa, glicole propilenico e biossido di titanio (E 171).
*Le compresse da 1 mg, 1,5 mg, 2 mg e 2,5 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E 172)
*Le compresse da 2 mg e 2,5 mg contengono anche ossido di ferro rosso (E 172)

Descrizione dell’aspetto di Adempas e contenuto della confezione

Adempas è una compressa rivestita con film:

- *compressa da 0,5 mg:* compresse di colore bianco, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 0,5 e “R” sull’altro lato.
- *compressa da 1 mg:* compresse di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 1 e “R” sull’altro lato.
- *compressa da 1,5 mg:* compresse di colore giallo-arancio, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 1,5 e “R” sull’altro lato.
- *compressa da 2 mg:* compresse di colore arancio chiaro, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 2 e “R” sull’altro lato.
- *compressa da 2,5 mg:* compresse di colore rosso-arancio, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 2,5 e “R” sull’altro lato.

Le compresse sono disponibili in confezioni da:

- 42 compresse: due blister calendario trasparenti da 21 compresse ciascuno.
- 84 compresse: quattro blister calendario trasparenti da 21 compresse ciascuno.
- 90 compresse: cinque blister calendario trasparenti da 18 compresse ciascuno.
- 294 compresse: quattordici blister calendario trasparenti da 21 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België / Belgique / Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
email@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD FRANCE
34, avenue Léonard de Vinci
92400 COURBEVOIE
Information médicale : 01 80 46 40 40

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg / Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214465700
cllc@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
+357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 (2) 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.